



WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

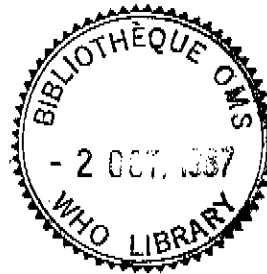
13466  
DGO/ETHCDP//87.3

ORIGINAL : ANGLAIS

1<sup>er</sup> septembre 1987

12946  
GROUPE INTERNATIONAL D'EXPERTS  
SUR LES CRITERES ETHIQUES APPLICABLES  
A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

Genève, 9-13 novembre 1987



RAPPORT SUR L'ENQUETE OMS RELATIVE AUX  
"CRITERES ETHIQUES APPLICABLES A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS"

Le Directeur général remercie vivement le Professeur J. J. Boddewyn, du Baruch College, City University of New York, pour sa contribution remarquable à l'établissement du présent document. Il remercie également tous ceux qui ont répondu aux questionnaires, rendant ainsi la préparation de ce document possible.

## TABLE DES MATIERES

	<u>Pages</u>
1. OBJECTIF DE L'ENQUETE DE L'OMS .....	3
2. LES QUESTIONNAIRES ET LES REpondANTS .....	3
3. QUALITE DES REPONSES .....	5
4. TYPES DE REPONSES .....	6
I. Fiches d'information scientifique à l'usage des professions médicales et apparentées .....	6
II. Symposiums parrainés par des firmes pharmaceutiques .....	7
III. Echantillons gratuits .....	7
IV. Visiteurs médicaux .....	7
V. Notices destinées aux malades .....	8
VI. Emballage et étiquetage .....	9
VII. Promotion des médicaments exportés .....	9
B.I. Publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées ...	10
B.II. Publicité s'adressant au grand public .....	11
5. PRINCIPALES QUESTIONS A ETUDIER .....	12
But du projet de l'OMS .....	12
Terminologie .....	13
Etendue et spécificité des critères éthiques .....	14
Maximum ou minimum .....	14
De la "publicité" à la "promotion" .....	15
L'approche globale .....	17
Réglementation, autoréglementation et autodiscipline .....	18
Attitudes à l'égard de la promotion des produits pharmaceutiques .....	19
L'opinion du spécialiste et celle du profane .....	20
Médicaments délivrés sur ordonnance et médicaments en vente libre .....	20
Différences entre pays .....	22
Autres solutions possibles .....	23
Elaboration des nouveaux critères de l'OMS .....	24

ANNEXES<sup>1</sup>

1. Réponses et observations reçues (tableaux) (document DGO/ETHCDP/87.3, annexe 1).
2. Extraits d'une étude du Professeur J. J. Boddewyn intitulée : "Réglementation et autoréglementation de la publicité pour les médicaments dans 54 pays", publiée par l'Association internationale de Publicité, New York (1985) (document DGO/ETHCDP/87.3, annexe 2).
3. Les critères éthiques et scientifiques applicables à la publicité pour les produits pharmaceutiques définis en 1968 (document DGO/ETHCDP/87.3, annexe 3).

<sup>1</sup> Afin de ne pas avoir un document de travail trop volumineux, les annexes sont reproduites séparément du corps du rapport.

## 1. OBJECTIF DE L'ENQUETE DE L'OMS

1.1 En mai 1986, la Trente-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a approuvé la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS dans laquelle il est prévu notamment de formuler des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, en mettant à jour et en développant à cette fin les critères définis en 1968 par une résolution de la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé (voir l'annexe 3).

1.2 Les nouveaux critères éthiques ne se limiteront pas à la publicité en faveur des médicaments, seul objet de la résolution de 1968, ils couvriront toute la question de la promotion de ces produits, c'est-à-dire une vaste gamme d'activités d'information et d'incitation menées par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et utiliser les médicaments qu'ils produisent et distribuent. Ces activités comprennent la fourniture d'une information scientifique à la profession médicale et aux professions apparentées, l'information des patients et la publicité visant les professions médicales et apparentées ainsi que le grand public.

1.3 Ces critères constitueront des principes généraux et des orientations spécifiques qui pourront être adaptés par chaque gouvernement en fonction de la situation nationale et utilisés par les pouvoirs publics et par l'industrie pharmaceutique. Ils ne constitueront pas des obligations juridiques, que ce soit pour les firmes pharmaceutiques ou pour les Etats Membres. Il a été, en effet, reconnu au cours de la conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, qui s'est tenue à Nairobi en 1985, qu'il ne pouvait y avoir de réglementation supranationale par l'OMS de la promotion des médicaments, ce qui a été confirmé par la Trente-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

## 2. LES QUESTIONNAIRES ET LES REpondANTS

2.1 Le Bureau du Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé a établi deux questionnaires au cours de la période de juillet à octobre 1986. Le questionnaire N° 1 a été envoyé à un certain nombre d'organisations représentant l'industrie pharmaceutique (fabricants et distributeurs), les professions de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières et étudiants), les consommateurs (à savoir l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs) et à des patients (associations de retraités essentiellement). Ce questionnaire comportait 147 questions portant sur les fiches d'informations scientifiques, les symposiums, les échantillons gratuits, les visiteurs médicaux, les notices destinées aux malades, l'emballage et l'étiquetage, la publicité s'adressant aux professionnels de la santé et au grand public, et la promotion des médicaments exportés.

2.2 Ces organisations étaient priées de donner une note de 0 à 2 à chacun des critères proposés (0 = sans importance ou inutile, 1 = souhaitable, et 2 = essentiel) en ce qui concerne tant les médicaments délivrés sur ordonnance que les médicaments en vente libre, respectivement désignés dans les tableaux par les abréviations anglaises RX et OTC pour indiquer s'ils estimaient que certains types de renseignements devraient être fournis, que certaines pratiques en matière de promotion devraient être permises, que certains groupes de patients (à savoir, les enfants) devraient être visés par la publicité, etc.

2.3 Le questionnaire N° 2 a été envoyé aux autorités nationales de la santé dans un échantillon de 24 pays pour savoir quelle y était la situation dans la réalité, de sorte que les autorités étaient invitées à répondre par "oui" ou par "non" à des questions similaires. La publicité s'adressant aux professionnels de la santé et au grand public n'avait toutefois pas été incluse dans le questionnaire N° 2 (qui ne comportait que 88 questions), étant donné qu'en 1985 une enquête menée par l'Association internationale de Publicité avait déjà permis de recueillir une grande partie de l'information souhaitée.<sup>1</sup>

2.4 Les destinataires des deux questionnaires étaient invités à suggérer des critères supplémentaires et à commenter leurs réponses - tous l'ont fait, soit brièvement, soit plus en détail (voir les commentaires ajoutés aux tableaux reproduits dans l'annexe 1 et cités dans le rapport).

<sup>1</sup> J. J. Boddewyn, Medicine Advertising Regulation and Self-Regulation in 54 Countries (New York : Association internationale de Publicité, avril 1985). La section pertinente de cette étude est reproduite dans le document DGO/ETHCDP/87.3, annexe 2).

2.5 Sur les 24 gouvernements auxquels s'est adressée l'OMS, 17 ont répondu avant mai 1987. On trouvera ci-après le nom de ces 17 pays avec l'abréviation utilisée dans les tableaux pour les désigner.

AUSL - Australie	NETH - Pays-Bas
BRA - Brésil	NOR - Norvège
CAN - Canada	PHIL - Philippines
FRA - France	SWED - Suède
ITA - Italie	SWIZ - Suisse
JAP - Japon	THAI - Thaïlande
KEN - Kenya	UK - Royaume-Uni
MAL - Malaisie	USA - Etats-Unis d'Amérique
MEX - Mexique	

2.6 Le questionnaire envoyé aux gouvernements devait permettre d'obtenir les réponses de 12 pays développés et de 12 pays en développement, mais seuls 11 et 6 respectivement de chacun de ces deux groupes ont rempli et renvoyé le questionnaire.

2.7 Sur les 18 associations auxquelles le questionnaire a été envoyé, 14 seulement d'entre elles l'ont retourné. On trouvera ci-après la liste de ces 14 associations avec le sigle utilisé dans les tableaux pour les désigner :

AARP - American Association of Retired Persons (qui fait en réalité partie de la FIAA, mais dont la réponse est parvenue séparément)
CPA - Commonwealth Pharmaceutical Association (Londres, Royaume-Uni)
ICN - Conseil international des Infirmières (Genève, Suisse)
IIFMA - Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (Genève, Suisse)
IIFW - International Federation of Pharmaceutical Wholesalers (Alexandria, VA, Etats-Unis d'Amérique)
IOCU - Organisation internationale des Unions de Consommateurs (réponse communiquée par la Public Affairs Unit de l'OXFAM, Oxford, Royaume-Uni)
IJA - Association internationale de Pédiatrie (Paris, France)
IPF - Fédération internationale pharmaceutique (La Haye, Pays-Bas)
IPSF - Fédération internationale des Associations d'Etudiants en Pharmacie (réponse venue de Lisbonne, Portugal)
ISA - Association internationale de Sociologie (réponse venue de Farmington, CT, Etats-Unis d'Amérique)
MWLA - Association internationale des Femmes Médecins (Cologne, République fédérale d'Allemagne)
WFPMM - Fédération mondiale des Fabricants de Spécialités Grand Public (Bonn, République fédérale d'Allemagne)
WONCA - Organisation mondiale des Collèges nationaux, Académies et Associations académiques des Généralistes et des Médecins de Famille (des réponses distinctes ont été reçues de 12 associations nationales)
FIAPA - Fédération internationale des Associations de Personnes âgées (7 réponses distinctes, plus celle des Etats-Unis communiquée par l'AARP)

2.8 Dans les tableaux de l'annexe 1, on a généralement donné des moyennes (voir nombres entre parenthèses) pour les 12 réponses distinctes de la WONCA et les 7 réponses distinctes de la FIAPA.

### 3. QUALITE DES REPONSES

3.1 Les tableaux figurant dans l'annexe 1 ainsi que le prochain chapitre qui analyse les types de réponse peuvent donner l'impression que des réponses catégoriques et des opinions bien tranchées ont été fournies par tous les répondants. Certaines autorités nationales et un nombre assez important d'associations ont en fait donné des réponses réfléchies accompagnées de commentaires détaillés portés sur le questionnaire lui-même, ou figurant dans une lettre jointe au questionnaire retourné. Il convient toutefois, lors de l'interprétation des tableaux et des parties suivantes du rapport, de tenir compte de certains problèmes inhérents à toutes les enquêtes par correspondance ou propres à la présente enquête.

3.2 La plupart des répondants paraissaient bien connaître les questions traitées dans l'enquête, mais quelques-uns la connaissaient mal, comme en témoignent les réponses qui manquent ou les réponses superficielles. Les réponses au questionnaire envoyé aux gouvernements émanent soit des ministères de la santé, soit d'un organisme officiel de la santé mais, dans certains pays, la promotion des médicaments en vente libre est contrôlée par un organisme économique (voir, par exemple, les rôles respectifs de la Food and Drug Administration et de la Federal Trade Commission aux Etats-Unis d'Amérique). Rien n'indique si les autorités nationales de la santé qui ont répondu au questionnaire N° 2 ont consulté d'autres organes de réglementation participant également au contrôle de la promotion pharmaceutique.

3.3 Le caractère représentatif des répondants est quelque peu sujet à caution. Certaines associations ont consulté leurs membres ou du moins un échantillon de ceux-ci; alors que dans d'autres cas, une seule et même personne a répondu au nom de l'association tout entière. On notera en particulier que les réponses des associations nationales de "patients" affiliées à la FIAPA (Fédération internationale des Associations de Personnes âgées) ont été fournies par des médecins travaillant pour ces associations, de sorte que les véritables "patients/consommateurs" ne se sont pas directement fait entendre. Ceci explique que les réponses de l'AARP et de la FIAPA ne soient pas très favorables au libellé en langage courant des notices d'emballage, des étiquettes, etc., contrairement à ce que l'on aurait pu attendre d'associations de patients.

3.4 Les questionnaires imposaient aux enquêtés de choisir entre OUI et NON ou entre 0, 1 et 2. Cependant, il ressort des commentaires portés sur le questionnaire ou formulés dans les lettres jointes que divers sens ont été donnés à ces réponses possibles :

- "OUI" devait vouloir dire "appliquées ou exigées dans la réalité" en ce qui concerne les réglementations officielles, mais a souvent été utilisé dans le sens de "généralement" ou "dans la plupart des cas" parce que certains médicaments sont plus étroitement contrôlés que d'autres (par exemple les stupéfiants).
- "0" devait signifier "sans importance, inutile", mais a également été utilisé dans le sens de "non, cela ne devrait pas être exigé", "pas approprié" ou "ne s'applique pas".
- "1" correspondait à "souhaitable", mais a également été utilisé dans le sens de "cela dépend" ou "peut-être".
- "2" correspondait à "essentiel" dans les instructions figurant sur le questionnaire, mais a également été utilisé dans le sens de "oui, cela devrait absolument être exigé". Par ailleurs, l'IPPW, association de pharmaciens grossistes, a souligné qu'elle avait répondu au questionnaire non pas en pensant à ce qui devrait être, mais comme si on lui demandait son opinion sur les questions à examiner lors de la formulation d'une politique officielle concernant la promotion des médicaments.

3.5 Dans certains cas, une même réponse a été mécaniquement donnée à toutes les subdivisions d'une même question et pour les médicaments sur ordonnance comme sur les médicaments en vente libre, ce qui dénote un certain manque de discernement.

3.6 Les réponses des associations traduisent souvent des positions idéologiques nettes pour ou contre l'entreprise privée, la promotion des médicaments, la réglementation, etc. Il fallait s'y attendre et quelques-uns de ces partis pris ont été clairement exprimés et justifiés par des commentaires complémentaires. On relève aussi des partis pris plus subtils reflétant non seulement la profession et l'affiliation des répondants, mais aussi leur situation géographique. Ainsi, un pharmacien habitant dans un pays où les pharmacies ont le monopole de la distribution des médicaments et sont empêchées par diverses règles juridiques et professionnelles de faire

de la publicité donnera, cela va de soi, une réponse négative pour la publicité destinée au grand public. De même, une association du secteur pharmaceutique souhaitait que les visiteurs médicaux soient titulaires d'un diplôme en pharmacie; l'association des étudiants en pharmacie n'était pas opposée à ce que les firmes pharmaceutiques donnent aux étudiants des manuels de médecine; les associations de personnes âgées étaient favorables à la publicité sur les prix, etc.

3.7 Les instructions accompagnant le questionnaire demandaient une réponse unique de chacune des associations internationales auxquelles était envoyé le questionnaire; la plupart d'entre elles ont respecté ces instructions. Cependant, l'OMS a reçu douze réponses distinctes émanant d'associations nationales affiliées à la WONCA et sept réponses distinctes d'associations nationales de "personnes âgées" affiliées à la FIAPA, plus la réponse de l'AARP des Etats-Unis d'Amérique. Les tableaux figurant à la fin du rapport donnent la moyenne des notes attribuées à chaque critère dans ces réponses multiples qui, tout en ne se conformant pas aux instructions du questionnaire, offrent un aperçu intéressant de la variété des "réponses nationales" - par rapport aux réponses "universelles" fournies par les autres associations.

#### 4. TYPES DE REPONSES

4.1 Le présent chapitre met en évidence le type de réponse donné aux diverses catégories de questions (fiches d'information scientifique, symposiums, échantillons gratuits, visiteurs médicaux, notices, emballage et étiquetage, publicité s'adressant aux professionnels de la santé et au grand public et promotion des médicaments exportés). Les tableaux figurant dans l'annexe 1 sont accompagnés d'"observations" qui expriment la position de base des associations, complètent les réponses par des réserves détaillées et contiennent des recommandations supplémentaires.

4.2 Il ne semble pas y avoir de différence systématique entre les réponses des autorités nationales des pays "développés" (11) et celles des autorités des pays "moins développés" (6) - sauf en ce qui concerne la rédaction en langage courant des notices ainsi que des informations données sur les emballages et les étiquettes, qui apparaît moins fréquente dans les pays en développement (questions V.4 et VI.3), et la plus grande tolérance manifestée quant à la distribution d'échantillons gratuits aux médecins dans les pays en développement (question III).

##### 1. Fiches d'information scientifique à l'usage des professions médicales et apparentées

1.1 De telles fiches sont fournies dans pratiquement tous les pays pour les médicaments sur ordonnance, mais ce n'est pas toujours le cas pour les médicaments en vente libre. Cette situation est largement approuvée par les associations, à ceci près que certaines associations représentant l'industrie pharmaceutique (IFPW et WFPMM) s'opposent à cette exigence pour les médicaments en vente libre, parce que l'information nécessaire à un usage correct est fournie avec chaque produit par les étiquettes, les notices, etc.

1.2 a) et b). Dans la plupart des pays, les fiches d'information scientifique sont approuvées par un organisme officiel, rarement par un organisme d'autoréglementation mis en place par l'industrie. Il convient de faire une distinction entre 1) les données nécessaires à l'enregistrement, qui doivent être soumises aux autorités et approuvées par elles et 2) les fiches d'information scientifique à l'usage des professionnels de la santé. Le Gouvernement japonais n'exige pas l'approbation préalable des fiches, mais vérifie périodiquement leur conformité avec les données d'enregistrement, et impose des rectifications si nécessaire. La IFPMA adopte une position similaire, affirmant qu'il appartient aux laboratoires pharmaceutiques de veiller à ce que l'information contenue dans ces fiches soit conforme aux données d'enregistrement et de les tenir à jour.

En ce qui concerne les médicaments en vente libre, les autorités des Etats-Unis d'Amérique approuvent les substances actives du médicament plutôt que le produit final; et l'industrie pharmaceutique (IFPW et WFPMM) n'est pas pour la fourniture de fiches d'information scientifique pour de tels produits, qu'elles soient approuvées par les autorités ou par un organisme d'autoréglementation mis en place par l'industrie, et elle accorde plus d'importance aux informations figurant sur les étiquettes ou les emballages.

1.3 Quelles informations figurent ou devraient figurer sur les fiches d'information scientifique ? Les réponses peuvent être classées comme suit :

##### Accord assez général

Nom des substances actives (DCI)

Teneur en substances actives par dose

Usages thérapeutiques approuvés

Posologie pour les adultes et les enfants

Mode d'administration  
Effets secondaires  
Précautions d'emploi et contre-indications  
Interactions  
Traitement en cas de surdosage  
Nom et adresse du fabricant

Accord beaucoup moins général

Désignation des excipients

Usages thérapeutiques suggérés

Données pharmacologiques et toxicologiques expérimentales sur les substances actives

Mécanisme d'action

Références à la littérature scientifique

D'importantes réserves ont toutefois été formulées par plusieurs répondants (voir notes au bas des tableaux). En outre, certains répondants ont fait observer, à propos de cette question ainsi que d'autres, que le nom et l'adresse pertinents n'étaient pas toujours ceux du fabricant, mais ceux du titulaire de la licence pour le produit et du distributeur.

## II. Symposiums parrainés par des firmes pharmaceutiques

Il se peut que les autorités nationales aient eu du mal à répondre aux questions figurant sous cette rubrique : la réponse "non" peut vouloir dire soit que les textes législatifs et réglementaires ne contiennent pas de disposition particulière à cet égard soit que la pratique en question n'est pas courante.

Les seules conditions mentionnées sont 1) que les firmes divulguent le fait qu'elles parrainent un symposium (de même qu'une annonce publicitaire ne peut être camouflée en article de fond; 2) que les dépenses en distractions et cadeaux soient limitées et 3) que certaines restrictions soient imposées à la distribution d'échantillons gratuits (ce qui est assez en harmonie avec les réponses données à la question III ci-dessous).

Les associations représentant l'industrie pharmaceutique sont opposées à des limites strictes et insistent plutôt sur une publicité, une transparence, des dépenses, une distribution d'échantillons gratuits qui soient raisonnables et conformes aux règles que l'industrie s'impose à elle-même. D'autres associations tendent à être plus méfiantes et préconisent certaines limites bien que leurs recommandations varient considérablement (voir commentaires accompagnant les tableaux).

## III. Echantillons gratuits

Les autorités nationales tendent à exiger que les échantillons ne soient envoyés que sur demande et l'industrie (IFPMA, IFPW et WFPMM) estime une telle restriction "souhaitable". Quelques pays ajoutent à cela d'autres restrictions, par exemple que seuls des échantillons de nouveaux médicaments puissent être distribués (voir commentaires accompagnant les tableaux). L'accord est beaucoup moins général en ce qui concerne la distribution d'échantillons pour l'"usage à titre d'essai" seulement (voir l'enquête IAA de 1985, pp. 27-28 (annexe 2, pp. 19-20) pour de plus amples détails sur cette pratique).

## IV. Visiteurs médicaux

Les usages varient selon les pays, mais la plupart des répondants n'appartenant pas à l'industrie pharmaceutique recommandent vivement que les visiteurs médicaux remettent toujours (ou envoient par courrier) une fiche d'information scientifique sur tout produit présenté aux professionnels de la santé pour leur garantir une information complète et objective, alors que l'industrie (IFPMA et IFPW) reconnaît que cela serait souhaitable. Une telle exigence est toutefois contestée dans le cas des médicaments en vente libre par l'IFPW et la WFPMM qui n'estiment pas les fiches d'information scientifique essentielles pour ces médicaments.

La formation spéciale des visiteurs médicaux est surtout assurée par les firmes elles-mêmes - parfois conjointement avec une association nationale de l'industrie pharmaceutique dans le cas des produits sur ordonnance. Les répondants n'appartenant pas à l'industrie tendent à demander l'application de critères plus stricts et même la certification des visiteurs médicaux par un organisme public ou mixte. Il semble y avoir un certain degré d'accord sur l'opportunité d'une formation assurée à la fois par la firme et par un organisme extérieur (indépendant ou de l'industrie).

Presque toutes les autorités nationales et associations ont été d'accord sur le fait que la firme pharmaceutique devrait être tenue responsable des déclarations de ses visiteurs médicaux en ce qui concerne les produits sur ordonnance (les médicaments en vente libre font rarement l'objet de discussions scientifiques avec les distributeurs).

#### V. Notices destinées aux malades

V.1 On observe de grandes variations nationales concernant l'insertion d'une notice dans l'emballage lorsque les médicaments sont vendus aux consommateurs dans leur emballage d'origine (voir commentaires). Que ce soit du fait de la loi ou de la tradition, de telles notices ne sont pas fournies pour les médicaments sur ordonnance dans certains pays (Etats-Unis, par exemple); en ce qui concerne les médicaments en vente libre, certains sont parfois vendus par petit nombre d'unités (par exemple, l'aspirine) ou sans emballage et une notice pourrait difficilement être insérée dans le récipient qui les contient.

Si la plupart des associations préconisent vigoureusement l'insertion d'une notice, celles qui représentent l'industrie pharmaceutique et l'IPF, association de pharmaciens, s'y opposent. L'IPFMA et la WFPMM en particulier se prononcent pour une approche globale, c'est-à-dire pour un "système" d'information du consommateur englobant les instructions du médecin prescripteur, les informations figurant sur l'emballage lui-même, l'étiquette, la notice (dans les cas où il en est fourni une) et même des prospectus à part fournis par les pharmaciens et autres distributeurs.

V.2 Dans la majorité des cas, c'est un organe officiel qui approuve les notices lorsqu'il en est fourni, et les organismes d'autoréglementation mis en place par l'industrie jouent un rôle mineur à cet égard. Les associations se prononcent sans ambiguïté pour l'approbation par un organisme officiel, à l'exception de celles qui représentent l'industrie pharmaceutique, qui réaffirment que les notices doivent seulement être en conformité (dans certaines limites) avec les données du dossier d'enregistrement, les fiches d'information scientifique ou toute autre forme d'information essentielle à l'usage des patients requise par les autorités - sans qu'il soit besoin de l'approbation préalable d'un organisme officiel.

V.3 et 4 Quelles informations figurent ou devraient figurer sur les notices (lorsqu'il y en a ou lorsqu'il devrait y en avoir) ? Et que pense-t-on de la rédaction des notices en langage courant ? Les réponses des gouvernements et des associations sont souvent analogues (mais voir les commentaires accompagnant les tableaux) :

##### Accord assez général

Nom des substances actives (DCI)

Teneur en substances actives par dose

Instructions précises concernant la posologie

Principaux effets secondaires

Principales précautions d'emploi et contre-indications

Principales interactions

Conduite à tenir en cas d'effets secondaires ou de surdosage

Conditions de stockage (du moins lorsque des conditions spéciales sont exigées)

Nom et adresse du fabricant (ou du détenteur de la licence, ou du distributeur)

Libellé en langage courant

##### Accord beaucoup moins général

Nom de tous les excipients utilisés

Description de tous les usages thérapeutiques approuvés et suggérés

Les réponses négatives de la WFPMM reflètent son opposition à l'insertion obligatoire de notices dans les emballages, justifiée par l'approche globale de l'information qu'elle préconise (voir plus haut). Les associations de retraités (AARP et FIAPA) sont opposées ou pas très favorables au libellé des notices en langage courant (les réponses de ces associations émanent toutefois de médecins plutôt que de non-médecins).

V.5 et V.6 Quelles informations sont fournies ou devraient être fournies aux malades lorsque les médicaments ne sont pas vendus dans leur emballage d'origine ? Plusieurs gouvernements n'ont pas répondu à cette question, sans doute parce que les médicaments doivent être vendus dans l'emballage d'origine dans les pays concernés. Les réponses convergent toutefois dans la mesure où il est reconnu par tous que certaines informations minimales/capitales devraient être données par d'autres moyens, par exemple l'emballage, l'étiquette, les prospectus fournis à part, les instructions verbales du médecin et du pharmacien, etc.

## VI. Emballage et étiquetage

VI.1 Lorsque les médicaments sont vendus dans leur emballage d'origine (ce qui ne se fait pas dans tous les pays en ce qui concerne les médicaments sur ordonnance), le texte figurant sur l'emballage et celui de l'étiquette sont presque toujours approuvés par un organisme officiel. Comme pour la question I sur les fiches d'information scientifique, le Gouvernement japonais et les associations représentant l'industrie pharmaceutique (IFPMA, IFPW et WFPMM) ne sont pas pour cette approbation officielle préalable, mais insistent sur le fait que la firme se doit de veiller à ce que le texte figurant sur l'emballage et sur l'étiquette soit en conformité avec les données soumises pour la demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché. L'approbation préalable d'un organe d'autoréglementation de l'industrie pharmaceutique est une pratique qui ne semble guère préconisée ni pratiquée.

VI.2 Quelles informations donnent ou devraient donner l'emballage et l'étiquetage ? Les observations accompagnant les tableaux mettent en évidence des réserves et variations importantes, mais dans l'ensemble les autorités nationales et les associations sont assez d'accord sur la plupart des subdivisions de la question :

### Accord assez général

Nom de marque

Nom générique

Noms des substances actives (DCI)

Teneur en substances actives par dose (parmi les gouvernements seulement)

Principales indications d'emploi (parmi les gouvernements seulement, pour les médicaments sans ordonnance)

Mode d'administration

Date de péremption

Conditions de stockage (si elles sont spéciales)

Nom et adresse du fabricant (ou du détenteur de la licence, ou du distributeur)

### Accord beaucoup moins général

Teneur en substances actives par dose (parmi les associations seulement)

Principales indications d'emploi (pour les médicaments sur ordonnance, parmi les autorités nationales et les associations à la fois; pour les médicaments en vente libre, parmi les associations seulement)

Principales précautions d'emploi et contre-indications (la IFPMA et l'IFPW, du côté de l'industrie et de l'IPF, du côté des pharmaciens, s'y opposent)

VI.3 et 4 Le libellé en langage courant du titre figurant sur l'emballage est plus pratiqué et plus encouragé dans le cas des médicaments en vente libre que dans celui des médicaments sur ordonnance. L'IFPMA et l'IPF (pharmaciens) ne sont d'ailleurs pas favorables à l'emploi d'un langage courant pour les médicaments sur ordonnance (voir les observations accompagnant les tableaux pour les autres réserves).

## VII. Promotion des médicaments exportés (Question C du questionnaire N° 1 adressé aux associations)

Cette section porte seulement sur les médicaments qui peuvent être légalement exportés sur la teneur de l'information - et non sur son libellé en langue nationale. On notera que plusieurs autorités nationales, n'étant pas au courant des exigences des pays importateurs, n'ont pas su comment répondre; d'autres (tout comme l'IFPMA et la WFPMM) se sont référées au système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international qui mentionne la nécessité d'informer sur la situation des produits dans le pays exportateur. Les observations accompagnant les tableaux fournissent divers détails et réserves.

VII.1 Les réponses des autorités (quand elles ont répondu à cette question) varient considérablement en ce qui concerne la conformité avec ce qui est exigé soit par le pays exportateur soit par le pays importateur soit par les deux. Les représentants de l'industrie (IFPMA, IFPW et WFPMM), mais aussi ceux des pharmaciens (IPF) préconisent généralement la conformité avec les exigences du pays importateur et l'application du système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international alors que les associations n'appartenant pas à l'industrie insistent sur la conformité avec les exigences tant des pays importateurs qu'exportateurs ou de celui "où ces exigences sont les plus élevées" (IOCU).

VII.2 Les réponses à la question de savoir si l'information devrait être la même pour l'exportation que pour le marché intérieur indiquent de grandes divergences d'opinion entre les gouvernements et en particulier entre les associations, comme le laissait prévoir leur réponse à la question VII.1. Les représentants de l'industrie pharmaceutique (IFPMA, IFPW et WFPMM) ont presque toujours répondu par "0" (sans importance, inutile), alors que les autres associations ont pratiquement toutes répondu par "2" (essentiel) ou "1" (souhaitable). Cette question portait sur a) l'information scientifique; b) le texte de la notice jointe à l'emballage; c) le texte imprimé sur l'emballage; d) le texte de l'étiquette; e) la publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées; et f) la publicité s'adressant au grand public. Les réponses à f) ont été moins positives en raison d'une certaine opposition à la publicité pour les médicaments - question couverte dans le chapitre B consacré à la publicité.

#### B.I Publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées<sup>1</sup>

Il est demandé à l'unanimité que les médicaments soient approuvés aux fins d'enregistrement par les autorités avant de pouvoir faire l'objet d'une publicité (B.I.1), mais l'opinion est par contre très divisée sur la question de l'approbation préalable des annonces publicitaires par un organe officiel ou par un organe d'autoréglementation de l'industrie (B.I.2). L'enquête menée par l'IAA en 1985 (pp. 15-16) (annexe 2, pp. 7-8) a révélé que 27 des 54 gouvernements interrogés exigeaient l'approbation préalable par un organisme officiel des annonces publicitaires - parfois à titre exceptionnel (Royaume-Uni et Etats-Unis d'Amérique) ou seulement pour la publicité faite à la radio et à la télévision en faveur des médicaments en vente libre (Canada); par contre au Canada, en Finlande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, c'est un organe d'autoréglementation de l'industrie qui approuve préalablement les annonces publicitaires.

Il y a eu aussi unanimité pour dire que la publicité pour les médicaments sur ordonnance ne devrait s'adresser qu'aux médecins et autres professionnels de la santé (B.I.3) - comme le révélait aussi l'enquête menée par l'IAA en 1985. La plupart des réponses indiquent que l'envoi direct par la poste de matériel promotionnel à ces professionnels (B.I.4) est "souhaitable" ou "essentiel". On notera toutefois que l'US Food and Drug Administration autorise la publicité à l'adresse du grand public pour les médicaments sur ordonnance, à condition que les annonces comportent un bref résumé des risques présentés par le médicament ainsi que des précautions et des contre-indications.

Les associations sont assez d'accord sur ce qui devrait figurer dans la publicité s'adressant aux professionnels (mais voir les observations des tableaux pour les réserves) :

##### Accord assez général

Nom de marque

Nom générique

Noms des substances actives (DCI)

Teneur en substances actives par dose

Description des usages thérapeutiques

Posologie pour les adultes et les enfants

Mode d'administration

Effets secondaires

Précautions et contre-indications

Nom et adresse du fabricant (ou du détenteur de la licence, ou du fabricant)

##### Accord beaucoup moins général

Désignation complète des excipients (IFPMA, IFPW, WFPMM et l'association de pharmaciens IPF y sont opposés)

Références scientifiques (opposition plus large)

Emploi d'un langage courant (question B.1.6)

D'autre part, l'enquête menée par l'IAA en 1985 dans 54 pays (pp. 18-24) (annexe 2, pp. 10-16) a mis en évidence l'absence d'exigences nationales uniformes quant aux informations devant figurer dans les annonces publicitaires en faveur des médicaments sur ordonnance et des médicaments en vente libre.

<sup>1</sup> Seules les associations ont été interrogées au sujet de la publicité, l'enquête de l'IAA de 1985 ayant couvert la question du point de vue des autorités nationales. Une copie des réponses à l'enquête menée par l'IAA a toutefois été soumise aux gouvernements pour qu'ils en vérifient l'exactitude (quelques rectifications ont été apportées par la France et le Mexique).

## B.II Publicité s'adressant au grand public

De nombreuses questions concernant les médicaments sur ordonnance sont restées sans réponse car il a été indiqué que ces médicaments ne devraient pas faire l'objet d'une publicité s'adressant au grand public. Il a, toutefois, déjà été dit que la FDA des Etats-Unis d'Amérique autorise la publicité s'adressant au grand public pour les médicaments sur ordonnance dans certaines conditions; et l'Association internationale de Pédiatrie pense qu'elle devrait être autorisée "sous réserve que les messages publicitaires soient préalablement approuvés par un organisme officiel" car une telle publicité peut être bénéfique pour le grand public, tandis que les associations de retraités affiliées à la FIAPA estiment "souhaitable" la publicité pour les médicaments sur ordonnance.

En dehors des gouvernements des pays où les médicaments doivent être approuvés par un organisme officiel aux fins d'homologation avant de pouvoir faire l'objet d'une publicité, les opinions sont très divisées au sujet de la publicité s'adressant au grand public, même pour les médicaments en vente libre. L'IFPW et la WFPMM, associations de l'industrie, ont été généralement d'avis que lorsqu'un médicament avait été approuvé par les autorités officielles, la publicité en sa faveur ne devait pas être soumise à une approbation préalable ni à d'autres restrictions, à condition que les informations utilisées dans les annonces soient conformes aux données du dossier d'enregistrement. L'enquête de l'IAA en 1985 (pp. 18-24) (annexe 2, pp. 10-16) a également mis en évidence de grandes différences nationales sur les subdivisions de 1 à 6 de la question B.II.

En ce qui concerne la question générale de savoir si les médias devraient être autorisés à faire passer des messages publicitaires destinés au grand public pour les médicaments en vente libre (B.II.7), seule l'IOCU a répondu par la négative, alors que les associations de l'industrie jugeaient que c'était "essentiel" et que les autres associations le jugeaient "souhaitable". A la question B.II.8 sur la nécessité de limiter la publicité pour les médicaments en vente libre à des déclarations de caractère assez général (pour seulement annoncer que la firme dispose de médicaments en vente libre convenant pour certaines maladies ou dispose d'un nouveau médicament en vente libre à cette fin; pour faire seulement connaître le prix d'un médicament; ou suggérer que les malades discutent du médicament avec leur médecin) a peut-être été mal comprise par certains, mais la WFPMM était vigoureusement opposée à de telles restrictions.

La question B.II.9 cherchait à savoir si la publicité pour les médicaments en vente libre devait être autorisée à faire valoir si cela était scientifiquement prouvé qu'un médicament en vente libre pouvait "guérir, prévenir ou soulager" un trouble ou une maladie. De l'avis général, cette publicité ne devrait faire valoir que la possibilité de soulager, bien que l'IFPW et la WFPMM, associations de l'industrie, n'aient pas été les seules à estimer que ces trois types d'affirmation étaient "essentiels". Bien entendu, il existe des affections pour lesquelles on ne peut affirmer disposer d'un médicament assurant la guérison (voir le rapport de l'IAA de 1985, pp. 29-30 (annexe 2, pp. 21-22)).

Seules des associations représentant l'industrie (IFPW et WFPMM) ont vivement préconisé la publicité en faveur des médicaments en vente libre par les moyens suivants : radio, télévision, voie publique et courrier publicitaire direct, et certaines autres associations (par exemple celles des retraités) l'ont jugé "souhaitable" (B.II.10 à d). L'enquête de l'IAA, pp. 31-32 (annexe 2, pp. 23-24) n'a mis en évidence que relativement peu de restrictions officiellement imposées au recours à ces médias (lorsqu'ils existent).

Seul un petit nombre de réponses ont estimé "souhaitables" ou "essentiels" les témoignages de professionnels de la santé, d'acteurs dans des rôles de professionnels de la santé, et de consommateurs au sujet des médicaments en vente libre (B.II.10 (e) à (g)), mais on notera que les témoignages de professionnels de la santé ont rencontré moins d'opposition directe. L'enquête de l'IAA de 1985, pp. 31-34 (annexe 2, pp. 23-26) a montré que dans de nombreux cas, la réglementation officielle et l'autoréglementation s'offrent aux deux premiers types de témoignage, mais que les interdictions sont moins nombreuses (un tiers) en ce qui concerne le témoignage de consommateurs.

Pour les questions B.II (h) à (k), les mêmes attitudes généralement négatives ont été relevées concernant 1) les primes et les bons; 2) les cadeaux; 3) les concours, loteries, etc., et 4) l'offre de remboursement si le consommateur n'était pas satisfait, dans le cas de la publicité pour les médicaments en vente libre - comme l'avait aussi révélé l'enquête de l'IAA de 1985. L'IFPW et la WFPMM, associations représentant l'industrie, y sont plus favorables lorsque ces pratiques sont conformes aux coutumes nationales (voir commentaires des tableaux). On ne sait pas si les enquêtés ont compris que les "cadeaux" comprenaient des "échantillons gratuits" offerts aux consommateurs.

Toutes les réponses étaient négatives en ce qui concerne la publicité pour les médicaments en vente libre axée sur les enfants (B.II.11).

La question B.II.12 cherchait à savoir quels renseignements devaient figurer dans la publicité pour les médicaments faite par les médias (dans le cas surtout des médicaments en vente libre, étant donné que l'opinion est opposée à la publicité pour les médicaments sur ordonnance axée sur le grand public). L'utilisation du nom de marque (question B.II.12 a)) n'a pas rencontré d'opposition, mais l'accord s'arrête ici. Les milieux industriels (IFPW et WFPMM) sont généralement opposés à l'inclusion des renseignements suivants : b) le nom générique; c) le nom des substances actives (DCI); d) les principales indications d'emploi; e) la forme d'administration; f) les principales précautions et contre-indications; et - dans une moindre mesure - g) le nom et l'adresse du fabricant. La WFPMM (voir commentaires accompagnant les tableaux) a souligné que les étiquettes devaient servir à fournir ce type d'information, mais l'industrie est de manière générale opposée à ce que l'on "submerge" et "surcharge" les messages publicitaires de trop d'informations.<sup>1</sup> L'enquête de l'IAA en 1985 (pp. 22-24) (annexe 2, pp. 14-16) a également mis à jour de grandes différences nationales à ce sujet.

Il n'y avait pas de question sur l'emploi d'un langage courant dans les messages publicitaires destinés au grand public car l'on peut supposer que cela est impératif - du moins en ce qui concerne les médicaments en vente libre (voir le rapport de l'IAA de 1985 pour une plus ample discussion de la question).

La question de savoir si les pharmaciens et autres commerçants vendant des médicaments devaient être autorisés à faire de la publicité en ce qui concerne l'efficacité d'un médicament, le fait qu'ils le vendent et son prix (B.II.13 et 14) ont suscité des réponses ambiguës - comme on l'avait aussi observé dans l'enquête de l'IAA de 1985 (p. 25) (annexe 2, p. 17). Cette ambiguïté reflète en partie les règles spéciales s'appliquant à la publicité destinée au grand public pour les médicaments sur ordonnance (généralement interdite) et les codes déontologiques s'appliquant aux pharmaciens (généralement restrictifs en ce qui concerne la publicité).

Les sections suivantes portent sur des points importants découlant des réponses et observations formulées par les autorités nationales et les associations.

## 5. PRINCIPALES QUESTIONS A ETUDIER

5.1 Les commentaires ci-après ont été suggérés par l'analyse des réponses aux questionnaires de l'OMS et par les commentaires parfois joints à ces réponses. Divers documents de l'OMS et des Nations Unies, ainsi que des rapports de l'industrie pharmaceutique et des associations de protection des consommateurs et des études universitaires, ont également été utilisés ici pour la présentation de ces questions dont la complexité défie toutefois toute tentative simpliste de définition, de discussion et de résolution.<sup>2</sup>

### But du projet de l'OMS

5.2 Selon l'introduction au questionnaire :

"Ces critères constitueront des principes généraux et des orientations spécifiques en matière d'éthique qui pourront être adaptés par chaque gouvernement en fonction de la situation nationale et utilisés par les pouvoirs publics et par l'industrie pharmaceutique. Ils ne constitueront pas des obligations juridiques pour les firmes pharmaceutiques et pour les Etats Membres. Il a en effet été reconnu au cours de la conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, qui s'est tenue en 1985 à Nairobi, qu'il ne pouvait y avoir de réglementation supranationale par l'OMS de la promotion des médicaments, ce qui a été confirmé par la Trente-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé."

<sup>1</sup> Les comptes rendus de la conférence de la WFPMM de 1986 (voir référence plus bas) ont révélé la préférence de l'industrie pour des avertissements "d'ordre général" (par exemple "les personnes sous traitement médical et les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant de prendre ce produit") plutôt que pour des avertissements "spécifiques" concernant chaque trouble éventuel.

<sup>2</sup> Parmi les principaux ouvrages utilisés, on peut citer : J. J. Boddewyn, Medicine Advertising Regulation and Self-Regulation in 54 Countries (New York, International Advertising Association, 1985), notamment les pages 43 à 58; Food and Drug Law Institute, Seminar on "Prescription Drug Advertising: A Modern Primer" (Washington, D.C., 18 septembre 1986); divers numéros de Consumer Affairs et du Journal of Public Policy and Marketing; Transnational Corporations in the Pharmaceutical Industry of Developing Countries (New York, 1984), Centre des Nations Unies sur les Sociétés transnationales. "L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985", WHO, Geneva 1986, Partie 2, résumé des débats; "Self-Medication - Making It Work Better for More People", Fédération mondiale des Fabricants de Spécialités pharmaceutiques Grand Public, Actes de la 8<sup>e</sup> Assemblée générale (Washington, DC, 21-23 septembre 1986).

5.3 Cet objectif n'a pas été compris par toutes les associations qui ont répondu au questionnaire, dont l'une a même, en fait, recommandé qu'un groupe d'experts de l'OMS participe à l'approbation du matériel de promotion. D'un autre côté, dans l'une des réponses de représentants de l'industrie pharmaceutique, il était dit : "On a répondu au questionnaire non pas en pensant à ce qui devrait être, comme suggéré dans l'introduction au questionnaire, mais en se mettant dans l'état d'esprit d'un pays souverain qui demanderait l'avis de l'IFPW (International Federation of Pharmaceutical Wholesalers) sur les questions à examiner lors de la formulation d'une politique de promotion des produits pharmaceutiques".

5.4 Comme on le verra plus loin dans la section intitulée Terminologie, la liste finale des "critères éthiques" de l'OMS est destinée à aider les gouvernements et l'industrie pharmaceutique à faire respecter les règles de l'éthique dans la pratique.

5.5 Bien que très importants, ces critères ne peuvent, à eux seuls, garantir la réalisation de la partie de la stratégie de la santé pour tous d'ici l'an 2000 qui concerne les médicaments essentiels, pour laquelle il importe bien davantage de faire parvenir ces médicaments aux milliards d'individus qui en ont désespérément besoin sans pouvoir se les procurer et de s'assurer de leur emploi rationnel. Comme l'a dit un commentateur : "Le but est la santé pour tous et non la réglementation pour tous". Dans le rapport d'une consultation sur les éléments fondamentaux d'une législation pharmaceutique ou du contrôle réglementaire des médicaments dans les pays en développement, tenue en 1981, on peut lire également : "On a fait observer au cours des délibérations qu'une législation pharmaceutique n'est pas une panacée pouvant permettre de résoudre tous les problèmes que posent une mauvaise utilisation ou une utilisation non sélective des médicaments. Il faut encourager les consommateurs, par des programmes d'éducation pour la santé ou de prévention de l'abus de drogues, à faire un bon usage des médicaments sous une surveillance ou un contrôle adéquats (document DAP/81.3, p. 2)". Il y a néanmoins encore place, de toute évidence, pour une amélioration des connaissances et de la circulation des informations concernant les médicaments, comme l'a souligné la résolution WHA37.33 (mai 1984).

5.6 Enfin, il faut que les critères éthiques de l'OMS conviennent à tous les pays, y compris à ceux qui ont un nombre suffisant de personnels de santé qualifiés et un public suffisamment instruit et ceux où l'insuffisance des effectifs en personnels de santé qualifiés s'ajoute au faible taux d'alphabétisation et à la pénurie de devises.

#### Terminologie

5.7 L'expression "Critères éthiques applicables à la promotion d'un médicament" est-elle vraiment celle qui convient le mieux ? La Commonwealth Pharmaceutical Association a émis des doutes quant à l'opportunité d'employer le mot "drug" dans ce projet :

"Nous préconisons vivement d'employer les mots "médicament" ou "produit médicinal" pour désigner les préparations médicinales, afin de bien montrer que le terme "drug" en anglais désigne normalement le principe actif d'un médicament et que l'activité thérapeutique de ce principe peut varier selon la forme galénique employée."

Comme le mot français "drogue", le mot anglais "drug" a maintenant des connotations négatives et s'applique aux substances médicinales "illicites" et qui engendrent l'accoutumance. Dans la version française des questionnaires de l'OMS, on a utilisé le mot "médicament" qui se rapproche davantage des mots anglais "medicine" ou "medicinal product" également utilisés par les associations professionnelles (World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers). On ne sait pas très bien, par ailleurs, si le terme "drug" désigne également des "préparations à base de plantes" et les "médicaments traditionnels". Enfin, dans la résolution adoptée en 1968 par l'Assemblée mondiale de la Santé sur les critères éthiques et scientifiques applicables à la publicité pour les produits pharmaceutiques, c'est bien le terme "pharmaceutical" et non "drug" qui a été utilisé.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dans les instructions qui précèdent les questionnaires, il est dit : "La définition des termes "médicaments", "remèdes", "produits pharmaceutiques" et "produits médicinaux" varie d'un pays à l'autre. Ces termes désignent toutefois, en règle générale, des substances ou produits utilisés à des fins préventives, diagnostiques et curatives, comprenant des substances de synthèse ou des substances naturelles, des substances biologiques, des vaccins et des sérums".

5.8 D'un autre côté, le mot "drug" est un mot bref et simple utilisé depuis longtemps par certains organismes de réglementation bien connus (la US Food and Drug Administration, par exemple) et que l'on peut aisément préciser en y ajoutant les mots "délivré sur ordonnance" ou "en vente libre".

5.9 Certains représentants de l'industrie pharmaceutique se sont montrés davantage préoccupés par l'usage du mot "éthique" qui apparaissait déjà dans la résolution de 1968. Ce terme semble, tout d'abord, mieux convenir à l'autoréglementation par les firmes pharmaceutiques qu'à la réglementation par les pouvoirs publics, bien que les critères de l'OMS soient destinés à fournir des principes généraux et des lignes directrices spécifiques aux uns comme aux autres. En d'autres termes, il leur semble curieux que l'on associe l'éthique à la réglementation, car il s'agit de deux concepts très différents.

5.10 En outre, ces représentants de l'industrie pharmaceutique se demandent si, en cas de violation d'un critère "éthique" quelconque de l'OMS, les sociétés pharmaceutiques ne risqueraient pas de se trouver en butte à de vagues accusations de comportement contraire à l'éthique, même si elles se conformaient aux règles en vigueur dans le pays. A leur avis, même si les critères de l'OMS doivent servir de base à l'élaboration ou à l'affinement de la réglementation et de l'autoréglementation (voir plus haut), il s'avérera impossible dans la pratique de restreindre leur usage à cet emploi précis. Il n'y a pas de commune mesure entre être accusé de comportement "illégal" et être taxé de comportement "contraire à l'éthique". Celui qui est accusé de comportement "illégal" peut, en effet, se justifier devant un tribunal ou un juge. Mais à qui s'adressera celui qui voudra se défendre d'enfreindre les règles de l'"éthique" selon les critères de l'OMS, étant donné que l'Assemblée mondiale de la Santé a admis qu'il ne pouvait y avoir de réglementation supranationale par l'OMS de la promotion des médicaments ?

5.11 Aussi les représentants de l'industrie pharmaceutique ont-ils déclaré préférer que l'on emploie, au lieu de "critères éthiques", des mots plus neutres, comme "normes" ou "standards" qui veulent dire la même chose, s'appliquent aisément à la réglementation et à l'autoréglementation et sont utilisés dans de nombreuses langues. En fait, dans un document de l'OMS élaboré pour la conférence d'experts sur l'emploi rationnel des médicaments (Nairobi, 25-29 novembre 1985), ce sont les mots "normes" et "standards" qui ont été utilisés de façon réitérée et non le mot "critères". Ces mots ont par la suite été évités, car ils appartenaient quelque peu au vocabulaire de la réglementation, tandis que le mot "critères" semblait moins contraignant, dans la mesure où il désignait simplement le principe auquel on se référait pour porter un jugement.

#### Etendue et spécificité des critères éthiques

5.12 Dans l'introduction au questionnaire, il est dit que "ces critères constitueront des principes généraux et des orientations spécifiques". L'abondance même des questions posées, dont le nombre s'élève jusqu'à 147, donne néanmoins à penser que l'accent sera mis sur des orientations spécifiques et assez détaillées, même si toutes ne doivent pas être finalement retenues.

5.13 La plupart des réponses provenant de milieux autres que ceux de l'industrie pharmaceutique semblaient favorables à cette longue liste de critères. En revanche, dans plusieurs réponses émanant de représentants de l'industrie pharmaceutique, la préférence semblait être donnée aux "principes généraux", comme le montre l'"approche globale" préconisée dont il va être question plus loin.

#### Maximum ou minimum

5.14 Parmi les réponses qui n'émanaient pas de représentants de l'industrie pharmaceutique, beaucoup tendaient à appuyer la plupart des critères éthiques, ainsi que l'approbation préalable par les pouvoirs publics de toutes les activités de promotion, car la santé est suffisamment importante pour justifier le maximum de précautions et de garanties en ce qui concerne la diffusion d'informations concernant la sécurité et l'efficacité des médicaments et leur emploi.<sup>1</sup> Les associations professionnelles, en revanche, se montraient plus prudentes, pour toute une série de raisons explicites et implicites.

5.15 D'une part, disaient-elles, le plus gros du fardeau économique et moral des normes de réglementation et d'autoréglementation est supporté par l'industrie. En outre, ajoutaient-elles, la liste définitive des critères éthiques ne sera pas adoptée par l'ensemble des gouvernements, tout au moins dans un avenir prévisible, de sorte que l'industrie peut se trouver placée devant une variété croissante d'exigences nationales qui ne faciliteront pas son respect de la réglementation. En outre, certaines de ces exigences peuvent être justifiées "en principe", mais s'avérer impossibles à satisfaire ou sans effet "dans la pratique".

<sup>1</sup> Ces questions sont évoquées dans le rapport de la conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments (voir plus haut).

5.16 Par exemple, ont demandé ces associations, les précautions à prendre et les contre-indications devraient-elles être portées à la connaissance du public dans la publicité radio-diffusée et télévisée faite aux médicaments vendus sans ordonnance ? Cela pourrait se justifier si l'on considère que la publicité doit être instructive et ne pas induire en erreur et que ce type de publicité est le seul qui retienne l'attention de certains patients, qui ne savent pas lire ou qui ne se donnent pas la peine de lire les étiquettes et les notices jointes aux produits, ou si l'on y voit le moyen de diffuser plus largement des informations importantes concernant les précautions à prendre et les contre-indications. D'un autre côté, selon de nombreuses études sérieuses sur la manière dont agit réellement la publicité, ceux qui lisent et regardent cette publicité ne peuvent et ne pourront assimiler et comprendre qu'une partie seulement de l'information ainsi communiquée,<sup>1</sup> et en surchargeant le message, on en réduit l'efficacité. En d'autres termes, certains problèmes de communication ne tiennent pas à la publicité elle-même, mais à son auditoire qui peut mal interpréter des messages pourtant absolument véridiques. (Il se peut aussi que les patients ne suivent pas les instructions pourtant tout à fait correctes qui figurent sur les emballages ou les étiquettes et qui sont données dans les notices.)

#### De la "publicité" à la "promotion"

5.17 Les critères éthiques et scientifiques de l'OMS en 1968 ne concernaient que la "publicité" tandis que le projet actuel s'étend à la "promotion" et couvre "une vaste gamme d'activités d'information et d'incitation menées par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et utiliser les médicaments qu'ils produisent et distribuent" (Introduction au questionnaire). Ils englobent donc non seulement la publicité destinée aux professions de santé et au grand public (laquelle avait moins retenu l'attention dans les critères de 1968), mais également les fiches d'information scientifique, les notices d'emploi pour les patients, l'emballage et l'étiquetage, ainsi que la distribution d'échantillons gratuits, l'organisation de symposiums, les délégués médicaux et la promotion des médicaments exportés. (En fait, certaines formes de promotion, comme la publicité sur les lieux de vente, n'étaient pas couvertes par cette enquête.)

5.18 Cette acception élargie se justifie dans la mesure où l'information et la persuasion passent non seulement par la publicité au sens étroit du terme (voir plus loin), mais aussi par d'autres formes de communication avec les prescripteurs, les distributeurs, les acheteurs et les utilisateurs. Certaines des critiques adressées à l'industrie dépassent d'ailleurs aussi de beaucoup le champ de la publicité proprement dite; et le code de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (IFPMA) s'applique aux méthodes de commercialisation et couvre la plupart des questions posées dans l'enquête de l'OMS. La proposition de code international des produits pharmaceutiques, formulée en 1983 par Action internationale de la santé (qui dépend de l'Organisation internationale des Unions des Consommateurs), visait également beaucoup plus que la simple publicité. Par ailleurs, dans ce passage de la "publicité" à la "promotion", il ne faut pas non plus oublier les différences qui existent entre la publicité et les autres formes de promotion.

5.19 Il n'existe aucune définition professionnelle officielle de la publicité, même si les gouvernements emploient de nombreuses définitions différentes, larges ou étroites, dans leur réglementation. Les publicistes tendent toutefois à limiter leur action à des communications à titre onéreux par l'intermédiaire des médias grand public ou spécialisés.<sup>2</sup> Le mot clé ici est le mot médias qui montre bien que celui qui veut atteindre un certain public par la publicité ne peut le faire sans l'accord d'un journal, d'une revue, d'une station de radiodiffusion ou de télévision, entreprise d'affichage, etc. Même la publicité envoyée directement par le courrier dépend du service des postes ou d'une entreprise de messagerie. Il s'ensuit que la publicité est d'ordinaire vérifiée par quelqu'un d'autre (y compris les agences de publicité lorsque l'on a recours à elles), alors que les informations communiquées sous d'autres formes (entretiens avec les représentants et les visiteurs médicaux, allocutions de cadres de l'entreprise, etc.) ne sont pas vérifiées ou le sont d'une autre façon (les étiquettes et les notices jointes aux produits, par exemple, sont souvent vérifiées par les organismes de réglementation).

<sup>1</sup> Voir par exemple : L. A. Morris et al., "Miscomprehension Rates for Prescription Drug Advertisements", Current Issues and Research in Advertising 1986, Vol. 9, Nos 1-2, pp. 93-117. Cette étude a été entreprise à la demande de la US Food and Drug Administration, à propos de la publicité auprès du public pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

<sup>2</sup> En fait, l'étiquetage n'est pas non plus défini de la même façon partout. La US Food and Drug Administration lui donne, pour sa part, un sens extrêmement large, puisque la quasi-totalité de l'information écrite diffusée par un laboratoire pharmaceutique ou directement pour lui est considérée comme en faisant partie.

5.20 Mais il est une autre et importante différence entre la publicité et les autres formes de promotion. Les messages publicitaires sont, pour la plupart, brefs et simples, notamment à la radio et à la télévision. S'ils ne l'étaient pas, ils seraient moins efficaces, car les gens ne prêtent pas attention aux messages trop longs; ils les comprennent mal ou les oublient, leur attention se relâche, ils sont gagnés par l'ennui, etc. La publicité est généralement associée à l'idée d'une certaine passivité de la part du public, lecteurs, auditeurs ou téléspectateurs, à qui elle ne demande qu'un minimum d'efforts et dont l'attention est sollicitée par quantité d'autres activités et d'autres informations (grands éditoriaux et programmes radiodiffusés, par exemple). En conséquence, la plupart des messages publicitaires se bornent à déclarer que, par exemple, la Société A produit un analgésique bien connu, un analgésique nouveau, un meilleur analgésique, un analgésique largement utilisé ou prescrit, un analgésique particulièrement recommandé pour certains patients ou certaines affections, etc. En d'autres termes, la publicité peut être porteuse de toutes sortes d'informations, mais elle ne peut atteindre les gens que si ses limitations techniques sont comprises et acceptées.

5.21 De toute évidence, lorsque ce type de publicité est autorisé, la brièveté qui est de règle pose problème, car elle amène à omettre parfois des informations, des réserves, des mises en garde importantes, etc., sans que la concision et la simplicité de la plupart des messages publicitaires destinés au grand public puissent être pour autant assimilées à une tentative délibérée pour tromper ou induire en erreur le lecteur, l'auditeur ou le téléspectateur. A moins que l'on ne soit prêt à interdire toute publicité pour les médicaments parce que le message ne peut être suffisamment complet en raison même de sa brièveté, il faut bien admettre que ce message ne peut raisonnablement véhiculer autant d'informations qu'une fiche scientifique, un emballage, une étiquette ou une notice glissée dans l'emballage.

5.22 Dans ce contexte, un document récent de l'Association internationale de Publicité<sup>1</sup> insiste sur le rôle qui doit être celui de la publicité par rapport à l'étiquetage et, par extension, à toute autre forme de promotion et de communication :

a) Le but de la publicité est d'appeler l'attention d'un vaste public de consommateurs, de lui offrir des choix et de lui fournir des informations limitées de caractère général. La publicité doit stimuler l'intérêt des acheteurs virtuels d'un produit de marque, les informer de ce que ce produit peut faire pour eux, les persuader de l'essayer et les inciter à l'acheter et/ou à le réacheter. Elle ne devrait donc pas être encombrée d'information au point que l'acheteur en puissance ne comprenne plus le message ou même le néglige.

b) Le but de l'étiquetage est de mettre en évidence la marque du produit et de donner toutes les informations nécessaires pour que l'acheteur soit à même d'utiliser convenablement ce produit. L'information fournie au moment de l'achat peut figurer non seulement à l'extérieur mais aussi à l'intérieur de l'emballage et s'accompagner d'instructions et d'un mode d'emploi. L'étiquetage véhicule, en général, davantage d'informations sur le produit que ne le fait la publicité et demande au consommateur un degré élevé d'attention. La plupart de ceux qui lisent une étiquette ont des raisons précises de se concentrer sur le texte, d'essayer de le comprendre, de se conformer au mode d'emploi et de prendre les précautions indiquées. Mais ce qui est important, ce n'est pas la mesure dans laquelle les consommateurs lisent vraiment toutes les étiquettes, mais le fait même qu'ils sachent que les étiquettes contiennent des informations détaillées sur l'utilisation du produit et qu'ils peuvent, par conséquent, s'y reporter s'ils veulent savoir comment utiliser le produit en toute sécurité.

La publicité et l'étiquetage sont deux moyens essentiels et connexes de transmettre au consommateur des informations, notamment en ce qui concerne la marque du produit. Tout en remplissant des fonctions différentes, en ayant des objectifs différents, en accomplissant un travail fondamentalement différent et en étant traitées différemment, ces deux méthodes sont inséparables et, en vérité, complémentaires.

En raison même peut-être de la grande force de persuasion et de l'efficacité de la publicité commerciale dans les médias, il est rare que des questions critiques soient posées sur son rôle véritable et que l'on se demande, par exemple, si cette publicité fournit suffisamment d'informations véridiques. L'étiquetage, en revanche, est généralement moins

<sup>1</sup> Association internationale de Publicité, "Labelling and Advertising: Their Functions in Consumer Information" (New York, juin 1987), extraits.

visible pour le public dans son ensemble. Aussi a-t-on tendance à demander à la publicité de se charger de certaines responsabilités pour lesquelles elle n'est pas faite, et même de responsabilités concernant le bon usage et l'innocuité des produits, lesquelles sont davantage du domaine de l'étiquetage.

c) Pour le consommateur, un excès d'information par voie de publicité conduit à une surcharge créatrice de confusion et de malentendus. Cela est vrai en particulier de certains types de mise en garde qui pourraient effrayer inutilement des individus qui ne courent aucun risque ou donner un sentiment trompeur ou inadéquat de sécurité à ceux qui se trouvent en danger. Certaines informations concernant, par exemple, les précautions à prendre ne s'adressent qu'à une petite fraction du public. Elles ne peuvent remplacer l'éducation en général et ne sont pas suffisamment complètes pour éclairer vraiment les individus à risque. Ce que les publicistes peuvent raisonnablement faire en pareil cas, c'est inclure, dans leurs messages, quelques brefs conseils généraux de prudence, du type "se conformer strictement aux instructions", ou appeler l'attention du consommateur sur l'étiquette qui lui donnera des informations plus précises ou plus complètes. Enfin, il est matériellement impossible de donner des informations exhaustives sur un produit dans la publicité, en raison même des limites imposées par les dimensions des annonces imprimées et par la durée des messages publicitaires à la radio ou à la télévision.

Cette déclaration de l'industrie de la publicité ne satisfera sans doute pas les critiques; elle laisse, par ailleurs, sans réponse la question de savoir ce que doivent exactement contenir les messages publicitaires concernant des médicaments. Cette prise de position n'en est pas moins importante si l'on veut bien comprendre l'"approche globale" que préconisent certains dans leurs réponses.

#### L'approche globale

5.23 La plupart des questions posées dans l'enquête de l'OMS concernaient les informations à faire figurer dans les fiches d'information scientifiques, sur les emballages, dans les notices, sur les étiquettes, dans les messages publicitaires, etc. Mais cette succession de questions posées l'une après l'autre peut faire perdre de vue l'ensemble du tableau, c'est-à-dire le fait que des informations importantes et approuvées concernant la sécurité du médicament, son efficacité, son mode d'administration, les précautions à prendre, etc., doivent être données quelque part et d'une façon ou d'une autre aux divers maillons qui composent la "chaîne de la santé" - du fabricant/distributeur au prescripteur (s'il y en a un), au revendeur/détaillant et au client/patient - avant et après l'acquisition du médicament.

5.24 En fait, l'optique élargie qui est celle de la "promotion" laisse de côté d'autres formes de "communication" (éducation pour la santé dans les écoles, colonnes dans la presse, livres, programmes de radiodiffusion et de télévision, conversations entre professionnels et entre membres du public, déclarations des organismes de santé, communiqués de presse des sociétés, publications scientifiques, conférences, etc.) qui font également partie de cette "chaîne d'information sanitaire". Certaines de ces communications sont beaucoup moins contrôlées par les gouvernements, les associations et les entreprises, car elles sont souvent protégées par le principe de la liberté de parole ou de la liberté d'expression.

5.25 Ce que l'on vient de voir concernant les rôles complémentaires de la publicité et de l'étiquetage s'apparentait déjà par certains côtés, à l'"optique globale", dans la mesure où il s'agissait de sources complémentaires d'information. Alors que la plupart des associations ont considéré chaque question séparément et plus ou moins admis que chaque forme de communication (étiquette, notice, publicité, etc.) devait contenir beaucoup d'informations, d'autres n'ont pas laissé l'arbre leur cacher la forêt et ont estimé que de tels doubles emplois n'étaient pas nécessaires si l'information voulue atteignait bien les individus voulus au moment voulu.

5.26 Cette approche globale a été, à plusieurs reprises, soulignée par l'Association des fabricants de médicaments vendus sans ordonnance (WFPM) : "L'emballage, l'étiquette et la notice éventuellement jointe au produit devraient être considérés comme un système d'information à appliquer avec souplesse en raison des différences entre produits et de la diversité des modes et formes de conditionnement ... Le rôle de la publicité pour l'automédication est d'informer le consommateur de l'existence du produit et des conditions dans lesquelles ce produit peut lui convenir. C'est le rôle de l'étiquetage que de donner au consommateur les informations appropriées voulues pour le bon usage du médicament".

5.27 De toute évidence, cette approche globale demande à être appliquée différemment selon le pays, car certains éléments de la chaîne d'information sanitaire font défaut dans les pays où les patients ne reçoivent pas le médicament délivré sur ordonnance dans son emballage d'origine ni avec la notice qui l'accompagnait. En ce qui concerne les médicaments en vente libre, certains sont distribués ou vendus en petite quantité ou même à l'unité (aspirine, par exemple), ce qui interdit, ou presque, toute diffusion d'informations les concernant. En outre, certaines informations peuvent être d'une importance suffisante pour devoir être répétées. Enfin, la Trente-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a reconnu les responsabilités d'une longue liste de parties concernées par l'emploi rationnel des médicaments (résolution WHA39.27, paragraphe 3 du dispositif). Aucun élément de la "chaîne de santé" ne peut, à lui seul, contrôler complètement la communication de l'information. Mais il n'en est pas moins utile de considérer l'information sanitaire comme un tout à transmettre sous diverses formes, en évitant le plus possible les doubles emplois.

#### Réglementation, autoréglementation et autodiscipline

5.28 Un certain nombre de questions, dans l'enquête de l'OMS, traitaient du rôle des associations professionnelles dans l'approbation des fiches d'information scientifique, des notices et de la publicité et l'accréditation des délégués médicaux. En fait, ces associations jouent déjà ce rôle au Canada, en Finlande, en Irlande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, pour ce qui est de la publicité.<sup>1</sup>

5.29 Les réponses émanant d'associations témoignent de sentiments mitigés, mais font aussi apparaître de curieux points d'accord au sujet du rôle de l'autoréglementation par l'industrie. Dans les réponses émanant de représentants de firmes industrielles (LFPMA, IFPW et WFPMM, par exemple), l'approbation préalable par de telles associations était considérée comme "sans importance" ou "inutile", mais tel était également l'avis de l'IOCU. D'autres associations sans rapport avec l'industrie pharmaceutique avaient attribué la note 1 ou 2 à cette question qui avait, par ailleurs, assez souvent été laissée sans réponse.

5.30 Les questions sur le rôle des organes d'autoréglementation n'ayant guère inspiré de commentaires, on en est réduit à des suppositions pour expliquer les réactions qu'elles ont suscitées. Il semble tout d'abord que les organismes d'autoréglementation dans l'industrie pharmaceutique et la publicité, leur rôle, ce qu'ils font et ce qu'ils peuvent faire, soient assez mal connus. En second lieu, la note zéro donnée par des représentants des milieux industriels peut être interprétée en fonction de l'opinion de ces milieux pour qui les entreprises, plutôt que les associations, devaient assumer diverses responsabilités (voir plus loin), sans toutefois minimiser le rôle de l'autoréglementation dans l'amélioration du comportement des entreprises et dans le traitement des réclamations provenant de consommateurs, d'organisations de consommateurs, de gouvernements, de concurrents, etc.

5.31 En troisième lieu, la position négative de l'IOCU traduit probablement la tendance de l'organisation à faire dans l'ensemble confiance aux pouvoirs publics et aux services de santé pour ce qui est de la réglementation et du contrôle, plutôt que de les laisser à l'initiative de l'industrie pharmaceutique. Il se peut enfin que d'autres associations sans lien avec l'industrie pharmaceutique aient pensé qu'il serait "bon" qu'il y ait un contrôle supplémentaire, en plus des contrôles à effectuer par les organismes gouvernementaux dont l'approbation préalable a souvent été jugée "essentielle". L'interaction entre la réglementation par les pouvoirs publics, l'autoréglementation au niveau de l'industrie et l'autodiscipline au niveau de l'entreprise a néanmoins été soulignée dans plusieurs réponses.<sup>2</sup> Ce point de vue est bien représenté dans la réponse du Gouvernement japonais qui a, à plusieurs reprises, mentionné qu'il appartenait aux entreprises d'élaborer leurs fiches d'information scientifique, leurs notices à l'intention des patients, leurs matériels d'emballage et d'étiquetage (et sans doute aussi leur publicité) en se conformant aux règles édictées par l'autorité responsable de l'industrie pharmaceutique. En d'autres termes, le Gouvernement japonais doit donner son approbation sur certains points importants (appellation commerciale, ingrédients et composition, méthode de fabrication, posologie et mode d'administration, indications ou efficacité, instructions concernant l'entreposage, date de péremption, spécifications et méthodes d'essai), mais il n'exige pas que les fiches d'information scientifique, les notices, les emballages ou les étiquettes

<sup>1</sup> Le rôle des organismes d'autoréglementation dans la publicité pour les médicaments a été examiné plus longuement dans l'étude de 1985 de l'Association internationale de Publicité, déjà mentionnée plus haut.

<sup>2</sup> Pour plus de précisions, voir J. J. Boddewyn, Advertising Self-Regulation: 16 Advanced Systems (New York, International Advertising Association, 1986).

soient approuvés à l'avance par l'organisme public responsable, dont le rôle se borne à organiser des inspections de routine et à exiger des mesures correctrices, le cas échéant. Il appartient donc au pouvoir public d'établir les paramètres, plutôt que de donner son approbation à chacun des maillons de la chaîne de l'information.

5.32 L'IFPMA a adopté une position analogue :

"D'une façon générale, il apparaît que le questionnaire de l'OMS vise des questions qui relèvent davantage de la réglementation ou de la pratique médicale et qui n'ont pas grand-chose à voir avec l'éthique. Nous estimons qu'il faudrait insister davantage sur la responsabilité de l'industrie pharmaceutique dans les produits qu'elle met au point et commercialise. L'industrie est la première responsable de l'information à fournir pour l'homologation des produits et de la fourniture d'informations aux médecins, aux pharmaciens, aux travailleurs de la santé et, le cas échéant, aux patients. Nous pensons que les fiches d'information scientifique (établies conformément aux données communiquées aux autorités chargées de l'homologation et tenues à jour) sont, à cet égard, le document le plus important et nous estimons que cela devrait être reflété dans le rapport. Nous ne pensons pas que le questionnaire reflète convenablement la nécessité pour l'industrie d'être responsable de l'information qu'elle fournit sur les produits qu'elle fabrique."

5.33 Tandis que l'IFPMA (médicaments délivrés sur ordonnance) insistait sur les données fournies pour l'homologation, la WFPMM (médicaments en vente libre) insistait, elle, sur le fait qu'il fallait "autoriser la publicité des produits d'automédication auprès du grand public dans les médias dans la mesure où les propriétés annoncées correspondent bien à l'autorisation de mise sur le marché indispensable (cela vaut également pour l'étiquetage)".

5.34 Ainsi, selon l'industrie pharmaceutique, le gouvernement devrait spécifier le type d'information approuvée à faire figurer dans les fiches d'information scientifique, sur les emballages, dans les notices à l'usage du patient, sur les étiquettes et dans la publicité et confier à l'industrie la responsabilité de fournir cette information, sans exiger pour chacun de ces documents l'approbation préalable des autorités publiques, lesquelles auraient simplement pour tâche de vérifier que la firme respecte bien les règlements.

5.35 Le Président de la Société française de Médecine générale (membre de la WONCA) a également insisté sur une approche à plusieurs niveaux dans une lettre qu'il a jointe à sa réponse au questionnaire de l'OMS. En substance, il préconise : 1) que les données de l'homologation, telles qu'elles ont été approuvées par les autorités sanitaires, servent de référence pour tout contrôle ultérieur et pour le traitement des réclamations et soient largement accessibles aux autorités réglementaires, au corps médical et même aux usagers par le moyen de manuels des médicaments; 2) qu'un rôle d'autorégulation soit éventuellement conféré aux organismes professionnels et 3) qu'un organisme tripartite constitué par des représentants de l'autorité publique, des professions de santé et de l'industrie pharmaceutique soit chargé d'intervenir en cas de contestation afin de réduire le plus possible les appels au judiciaire, tout en ayant les moyens d'obliger les entreprises à opérer les rectifications nécessaires. Là encore, les pouvoirs publics ne sont pas exclusivement responsables du contrôle, lequel fait intervenir la totalité ou la plupart des parties intéressées.

#### Attitudes à l'égard de la promotion des produits pharmaceutiques

5.36 Selon leurs réponses, de toute évidence, les milieux industriels croient en la promotion des médicaments dans un contexte de réglementation, d'autorégulation (code IFPMA et code des médicaments de marque) et d'autodiscipline (responsabilité de la firme). Les seules exceptions importantes concernent : 1) l'opposition de l'industrie à la publicité auprès du grand public pour les médicaments délivrés sur ordonnance (bien que cela soit pratiqué dans une certaine mesure aux Etats-Unis) et 2) la publicité s'adressant aux enfants.

5.37 Dans les milieux extérieurs à l'industrie pharmaceutique, l'opinion est plus divisée et souvent moins favorable à la promotion des médicaments par les entreprises pharmaceutiques. Ces milieux en effet savent, soupçonnent ou croient que ce type de promotion est biaisé, ne donne pas vraiment d'informations, est sujet à induire en erreur, incite à accorder une importance excessive aux médicaments et pousse à la surconsommation, fait vendre des produits sans valeur ou marginaux, privilégie outre mesure les produits de marque et les produits répétitifs par rapport aux produits génériques, incite au gaspillage, fait augmenter le prix des médicaments, etc. Les gouvernements sont également concernés, notamment lorsqu'ils financent les dépenses de santé ou leur remboursement, manquent de devises fortes pour payer les importations ou les redevances, favorisent l'industrie pharmaceutique locale contre les firmes étrangères, etc. A la limite, certaines des réponses émanant de milieux extérieurs à l'industrie étaient fortement opposées à toute espèce de publicité auprès du public, à l'organisation de symposiums par les laboratoires pharmaceutiques et à la distribution d'échantillons gratuits, entre autres activités de promotion.

L'opinion du spécialiste et celle du profane

5.38 On a déjà dit que les questionnaires n'avaient pas été remplis par des "gens ordinaires", mais par des autorités publiques, des cadres d'associations et des professionnels de la santé, même dans le cas des associations de retraités, car les questions étaient trop techniques pour que les consommateurs puissent y répondre, comme il était dit dans la lettre de couverture de la FIAPA. Dans les réponses de représentants de l'industrie pharmaceutique, tout au moins pour ce qui est des médicaments délivrés sur ordonnance, la capacité des usagers à comprendre les notices jointes aux produits, sinon les étiquettes, semblait même mise en doute.

5.39 Ce point de vue "professionnel" peut s'expliquer par la multiplication et la complexité grandissante des médicaments (et de leurs combinaisons) que les prescripteurs doivent adapter étroitement à l'état du patient. En outre, les firmes sont préoccupées par leurs responsabilités juridiques et financières au cas où les médicaments seraient mal utilisés. Les problèmes que pose le faible taux d'alphabétisation dans bien des pays les confirment également dans leur opinion que la plus grande partie de l'information concernant les médicaments délivrés sur ordonnance devrait être communiquée tout d'abord, et même uniquement, aux professionnels de la santé, lesquels "traduiront" à leur tour cette information pour l'utilisateur, de manière à préserver la relation personnelle entre le médecin et le patient ou le pharmacien et le patient qui répond à l'image traditionnelle de la pratique des soins de santé.

5.40 Certaines organisations de consommateurs insistent néanmoins sur une information (et une éducation) plus poussées des patients en ce qui concerne le choix et l'emploi des médicaments.

5.41 Ce point de vue "professionnel" est remis en cause de diverses parts. La lettre du représentant français de la WONCA a déjà été mentionnée et il est intéressant de noter qu'elle plaide pour une large diffusion de connaissances médicales officiellement approuvées à tous les intéressés, y compris au grand public. Les fabricants de médicaments ne nécessitant pas une ordonnance sont, bien sûr, totalement acquis à l'idée de l'automédication sans supervision médicale pour le soulagement (et même le traitement) de certains symptômes et de certains états.<sup>1</sup>

5.42 En outre, dans les pays développés comme dans les pays en développement, en raison de la croissance démographique mondiale, de la pénurie de professionnels de la santé "haut de gamme", des économies réalisables, etc., de plus en plus de voix s'élèvent en faveur de l'automédication des individus ne possédant pas de connaissances particulières en la matière ou de la médication par des professionnels de la santé "bas de gamme".

5.43 Qui plus est, même si cette évolution est incomplète et inégale, on ne peut nier que, dans bien des pays, les habitants soient davantage informés que ne l'étaient les générations précédentes, à la fois sur le plan général et en ce qui concerne la santé en particulier, grâce aux programmes scolaires, aux articles publiés dans des périodiques, aux ouvrages traitant de la santé et aux programmes d'éducation du public. Les mouvements de défense des consommateurs et les mouvements féministes n'ont pas seulement contribué à l'amélioration des connaissances de tout un chacun en matière de santé; ils ont également fait barrière à une certaine tendance élitiste et/ou paternaliste à mettre en doute la capacité des gens "ordinaires" à comprendre l'information sanitaire et à prendre certaines décisions en matière de santé à condition d'être suffisamment informés.

5.44 La question de l'utilisation du "langage courant" pour communiquer avec le grand public est, de toute évidence, liée aux questions qui viennent d'être examinées.

Médicaments délivrés sur ordonnance et médicaments en vente libre

5.45 Les questionnaires de l'OMS n'ont pas précisé ce qu'il fallait entendre par "médicaments délivrés sur ordonnance" et "médicaments en vente libre", en partie parce qu'il existe d'importantes distinctions entre les pays selon la façon dont les pouvoirs publics classent les médicaments, la possibilité ou non pour le patient de se faire rembourser ses médicaments par l'assurance-maladie, la distribution de ces médicaments en pharmacie ou dans d'autres types de magasins, etc.<sup>2</sup> Dans l'esprit de ceux qui ont répondu au questionnaire, il est néanmoins

<sup>1</sup> Les produits en vente libre représentent déjà 20 à 25 % du marché mondial du médicament dans les pays à économie de marché, bien que les ventes, dans de nombreux pays en développement, puissent être inférieures à US \$1 par an et par habitant (Actes de l'Assemblée générale de la WFPMM en 1986, p. 14).

<sup>2</sup> Dans la réponse du Gouvernement mexicain par exemple, il était dit que les médicaments qui portaient une date de péremption ne pouvaient être vendus librement; la codéine est traitée au Canada comme un médicament en vente libre, mais non aux Etats-Unis; certains médicaments en vente libre ne font pas l'objet d'un effort de promotion auprès du grand public, etc.

probable que les médicaments mis en vente libre supposaient normalement une consultation médicale préalable, tout comme les médicaments délivrés par un pharmacien sur l'ordonnance d'un médecin, même si dans bien des pays en développement aucun médecin n'intervient et les médicaments sont délivrés sous l'autorité du pharmacien ou d'un autre professionnel de la santé. (Parlant au nom de l'industrie des médicaments délivrés sur ordonnance, l'IFPMA a défini le médicament sur ordonnance comme "un médicament qui fait l'objet d'une promotion et d'une publicité auprès du corps médical plutôt que directement auprès du public".)

5.46 Inversement, le médicament en vente libre a été défini par la Fédération mondiale des Fabricants de Spécialités pharmaceutiques grand Public (WFPMM) comme "un médicament destiné à l'automédication qui est conçu par le fabricant pour pouvoir être obtenu par le consommateur sans ordonnance et pour pouvoir être employé sans surveillance médicale, en suivant les indications données sur l'emballage conformément aux données fournies en vue de l'autorisation de mise sur le marché".

5.47 Une troisième catégorie de médicaments, celle des "médicaments traditionnels et à base de plantes",<sup>1</sup> n'a pas été spécifiquement couverte par cette enquête. Elle comporte à la fois des médicaments délivrés sur ordonnance et des médicaments en vente libre, car certains de ces produits ne sont disponibles que par l'intermédiaire des praticiens de santé, même s'il est facile de se procurer la plupart d'entre eux pour se soigner soi-même. Certains de ces produits font l'objet d'une promotion et sont même remboursables dans le cadre des systèmes d'assurance-maladie, mais la façon dont les critères éthiques de l'OMS pour la promotion des médicaments pourront s'appliquer à ces médicaments traditionnels qui bien souvent ne sont pas homologués par les autorités nationales reste peu claire. Les associations représentant les fabricants de médicaments délivrés sur ordonnance (IFPMA) et de médicaments en vente libre (WFPMM) font une nette distinction entre les deux types de médicaments en refusant de répondre aux questions portant sur le type qui ne les concerne pas. D'un autre côté, dans les réponses émanant de milieux extérieurs à l'industrie pharmaceutique, la même réponse a souvent été donnée pour les deux types de médicaments. Plusieurs interprétations peuvent être avancées pour expliquer des comportements aussi différents.

5.48 Les entreprises qui fabriquent des médicaments délivrés sur ordonnance paraissent soucieuses de conserver leurs relations directes traditionnelles avec les professionnels de la santé, notamment les médecins, afin d'amener ceux-ci à essayer et à prescrire les nouveaux (et aussi les anciens) médicaments portant leur marque de fabrique, sous surveillance médicale. Leur position est liée au débat en cours au sujet des "listes restreintes" de médicaments et de l'emploi des médicaments génériques, lesquels semblent poser un défi à un certain nombre de fabricants de produits délivrés sur ordonnance qui résistent à la "banalisation" de leurs produits de marque et qui préfèrent prendre leurs distances avec le public.

5.49 Dans l'industrie du médicament en vente libre, on entend un autre son de cloche. En insistant sur l'automédication sans surveillance ni instructions d'un médecin, les fabricants de ces produits comptent sur plusieurs faits nouveaux. Tout d'abord, le processus d'homologation par un certain nombre d'autorités de réglementation pharmaceutique a pour effet d'éliminer peu à peu les ingrédients inutiles et les fausses prétentions d'efficacité si bien que nombre de médicaments en vente libre, anciens ou nouveaux, sont présentés comme de plus en plus sûrs et efficaces dans leurs indications approuvées (soulagement, traitement et même guérison de certains cas). L'industrie du médicament vendu sans ordonnance acquiert aussi une image plus scientifique et plus responsable.

5.50 En second lieu, cette industrie table aussi sur le fait que l'on en vient de plus en plus à reconnaître, même si ce n'est parfois qu'à contre-cœur, que l'on ne peut plus exclusivement ni même principalement dépendre, pour dispenser des soins de santé au monde entier, des médicaments prescrits et des professionnels de la santé autorisés, et cela pour des raisons à la fois de coût et de pénurie relative, même dans les pays développés. La progression de l'"alphabétisation médicale" dans des secteurs de plus en plus nombreux du public facilite cette transition, quoique le rôle de l'automédication ne soit, semble-t-il, pas suffisamment compris ni accepté par les professionnels de la santé, ni convenablement enseigné dans les écoles de médecine, de pharmacie, de soins infirmiers ou d'administration de la santé.

5.51 En troisième lieu, dans quelques pays, certaines substances autrefois délivrées sur ordonnance commencent maintenant à être mises en vente libre (c'est le cas, par exemple, de l'hydrocortisone, des antihistaminiques et de l'ibuprofène), une fois la preuve faite que ces

<sup>1</sup> Selon une définition utilisée par l'OMS, la médecine traditionnelle comprend les pratiques médicales fondées sur des croyances dont l'existence remonte souvent à des centaines d'années avant l'apparition et la diffusion de la médecine scientifique moderne et qui persistent encore aujourd'hui.

médicaments pouvaient être utilisés sans risque à condition de donner les instructions voulues. De toute évidence, l'industrie qui fabrique les médicaments vendus sans ordonnance s'enorgueillit de ces produits nouveaux et meilleurs, tandis que ses détracteurs soulignent que l'on dépense trop d'argent pour des produits qui ne sont ni utiles ni indispensables comme les vitamines, les sirops contre la toux, les fortifiants, etc., par suite d'une promotion excessive de l'automédication.

5.52 Cette évolution peut contribuer à faire comprendre : 1) pourquoi l'industrie de fabrication des médicaments vendus sans ordonnance admet la nécessité de l'homologation par les autorités de réglementation avant la commercialisation du produit, bien que le processus soit long et compliqué, et 2) pourquoi de nombreuses associations qui n'avaient rien à voir avec l'industrie pharmaceutique se montraient tout aussi exigeantes dans leurs réponses en ce qui concernait les besoins de formation pour les deux types de médicaments (avec ou sans ordonnance), car il faut maintenant que certains des médicaments vendus librement soient accompagnés de précisions détaillées concernant leur mode d'emploi, leurs dangers, leurs contre-indications, etc., à l'intention du public qui les emploiera sans surveillance médicale. En d'autres termes, il semble qu'il y ait un certain degré de convergence entre les deux types de médicaments, du moins en ce qui concerne l'homologation et les besoins d'informations, ce qui a de toute évidence des conséquences pour l'élaboration des critères éthiques de l'OMS concernant la promotion des médicaments.<sup>1</sup> Un bon étiquetage, par exemple, prend davantage d'importance lorsqu'un médicament passe de la catégorie des médicaments délivrés sur ordonnance à la catégorie des médicaments mis en vente libre.

5.53 Il vaut la peine de noter que la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS ne précise pas clairement le rôle de l'automédication, si ce n'est pour dire que les gouvernements devraient établir des listes des médicaments dont la vente libre est autorisée. (Il y a néanmoins eu plusieurs études et rapports de l'OMS sur l'automédication.)

#### Différences entre pays

5.54 L'introduction aux questionnaires de l'OMS précisait qu'"il ne pouvait y avoir de réglementation supranationale par l'OMS de la promotion des médicaments" et que les critères constitueraient des "principes généraux et des orientations spécifiques ... qui pourront être adaptés par chaque gouvernement en fonction de la situation nationale". L'initiative de l'OMS supposait pourtant que tout au moins certains "principes" universels pouvaient être élaborés, alors que ceux qui ont répondu à ces questionnaires ont souvent adopté des positions différentes concernant la possibilité et/ou la nécessité de normes universelles.

5.55 Dans les réponses émanant de représentants de l'industrie pharmaceutique, il a été à plusieurs reprises fait référence à d'importantes différences entre les pays en matière de réglementation et même d'autoréglementation, comme il apparaît bien aux réponses des gouvernements. C'est ainsi que l'IFPMA a déclaré dans sa lettre d'accompagnement :

"Il reste que la plupart des domaines inclus dans le questionnaire sont déjà couverts par la réglementation et les codes de bonnes pratiques nationaux dans bien des pays (développés ou en développement) et que les façons de procéder varient beaucoup d'un pays à l'autre pour des raisons tout à fait valables. Aucun système n'est nécessairement souhaitable pour le monde entier, ni même pour tous les pays parvenus à un stade analogue de développement économique ou sanitaire."

5.56 De même, dans une lettre envoyée à part, la WFPMM a déclaré :

"Les produits pour lesquels il ne faut pas d'ordonnance sont souvent des produits indigènes, propres au pays dans lequel ils sont vendus, qui ont été mis au point par des fabricants autochtones à partir d'ingrédients utilisés de longue date et souvent d'origine végétale ou animale plutôt que chimique et synthétique. La publicité et la promotion s'adressent non pas aux praticiens médicaux, qui tendent à avoir dans l'ensemble un même niveau d'éducation et de sophistication, mais aux membres du public entre lesquels il existe de grandes différences de culture, d'instruction, de traditions, de coutumes médicales et de pratiques sanitaires d'un pays à l'autre et, en vérité, à l'intérieur même du pays. Aussi faut-il interpréter, adapter et élargir les grandes orientations internationales afin d'atteindre l'objectif d'un code de pratique applicable au plan national, répondant aux réalités du pays et prévoyant des moyens pratiques et crédibles de traiter les violations signalées et de résoudre les problèmes de façon satisfaisante à l'échelon local ... Avec notre industrie, notre existence réelle se situe au niveau national, où notre promotion s'adresse directement au consommateur local, et seuls nos codes nationaux peuvent, par conséquent, donner la mesure de notre conviction de l'utilité de contrôles gouvernementaux supplémentaires que nous espérons et accueillons avec satisfaction pour notre industrie, en les assortissant d'une autorégulation responsable.

<sup>1</sup> Comme il a été dit à l'Assemblée générale de la WFPMM en 1986 : "Il n'y a pas deux sciences de la pharmacologie et de la thérapeutique clinique" (Actes, p. 10).

5.57 L'industrie du médicament craint de se trouver prise dans une situation où elle sera automatiquement perdante et où, d'une part, il lui faudra satisfaire à des exigences nationales qui ne seront vraisemblablement pas normalisées dans un avenir prévisible tandis que, d'un autre côté, elle se trouvera confrontée par ses détracteurs à des "critères éthiques" supérieurs de l'OMS, prêtant ainsi le flanc à l'accusation de se cacher derrière les différences nationales et de jouer un double jeu pour ménager ses propres intérêts.

5.58 Et pourtant l'industrie du médicament elle-même s'achemine vers des normes uniformes par l'intermédiaire notamment du Code de pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, de l'IFPMA, et des lignes directrices pour la production de codes volontaires concernant les méthodes de publicité, de la WFPMM, quoiqu'il s'agisse là d'exercices volontaires d'autorégulation plutôt que de réponses à une réglementation contraignante. En fait, l'introduction aux questionnaires de l'OMS donnait à penser que les critères éthiques révisés pourraient servir à développer et améliorer également ces codes de l'industrie et des firmes pharmaceutiques. D'un autre côté, de nombreuses associations sans lien avec l'industrie pharmaceutique se déclaraient favorables à l'adoption de règles "universelles", car il leur semblait évident de devoir fournir partout les mêmes informations de base - tout au moins pour les médicaments qui sont utilisés partout - et de mettre l'industrie en demeure de se conformer aux normes les plus hautes, comme le montrent tout particulièrement certains des commentaires suscités par les questions relatives à la promotion des médicaments exportés.

5.59 En outre, dans maintes réponses émanant de milieux étrangers à l'industrie du médicament, la tendance était de se représenter l'industrie pharmaceutique comme dominée par des sociétés multinationales, bien qu'il y ait dans de nombreux pays de solides sociétés locales (notamment pour la fabrication de médicaments vendus sans ordonnance), que les multinationales soient souvent tenues de prendre des partenaires locaux ou de concéder des licences de fabrication à des firmes locales et que la piraterie pharmaceutique multiplie les sources d'approvisionnement échappant au contrôle des multinationales, etc. Selon certains de leurs critiques, les multinationales jouent un vilain jeu en se débarrassant de médicaments de qualité inférieure ou dangereux, en attribuant des propriétés différentes à leurs produits selon les pays et en omettant de donner certaines informations cruciales (précautions à prendre, contre-indications, mode d'emploi, etc.) dans les pays où les normes sont moins strictes. Selon ces personnes, l'adoption de normes uniformes contribuerait à faire disparaître ces pratiques contradictoires nuisibles.

5.60 En outre, l'élaboration de critères éthiques élargis de l'OMS pour la promotion des médicaments peut être considérée comme une façon d'élever les normes dans le monde entier, partout où se trouvent des sociétés multinationales (perçues comme omniprésentes), même si les réglementations nationales restent différentes. En d'autres termes, si les multinationales sont aussi omniprésentes et puissantes que leurs critiques l'imaginent, pourquoi ne pas leur imposer partout des critères éthiques, ce qui permettrait, par la même occasion, d'éviter de devoir entamer le fastidieux processus d'amélioration et d'homogénéisation des réglementations nationales ? L'industrie pharmaceutique prétend d'ailleurs aller dans cette direction en exerçant un contrôle sur ses filiales étrangères et sur les entreprises auxquelles elle a concédé des licences (lorsque cela est possible) et en élaborant des codes internationaux (IFPMA) et nationaux (WFPMM, par exemple).

#### Autres solutions possibles

5.61 La plupart des questions dans l'enquête de l'OMS concernaient l'information fournie aux professionnels de la santé et/ou au grand public par le moyen de fiches d'information scientifique, de notices, d'étiquettes et d'annonces publicitaires, mais d'autres sujets étaient également couverts : symposiums, délégués médicaux, échantillons gratuits, etc. Même si ces pratiques pouvaient être améliorées par l'application des critères éthiques de l'OMS, on pouvait aussi adopter à leur égard d'autres types de réglementation et d'autorégulation : traitement fiscal (déductibilité) des dépenses de promotion, limitation de ces dépenses, contrôle des prix,<sup>1</sup> homologation des délégués médicaux par les associations professionnelles, non-remboursement de certains médicaments, systèmes privés ou mixtes de traitement des réclamations, etc.

<sup>1</sup> Deux correspondants ont demandé pourquoi la question du prix avait été omise dans l'enquête de l'OMS, bien qu'il ne s'agisse pas à proprement parler d'un problème de promotion. Il se peut que le problème des différents prix demandés pour un même médicament dans différents pays ait motivé ces commentaires.

Elaboration des nouveaux critères de l'OMS

5.62 Des problèmes inédits, des pressions grandissantes et un certain consensus en voie d'apparition peuvent influencer sur l'élaboration des nouveaux critères éthiques de l'OMS qui doivent être mis au point par un groupe international d'experts, examinés par un Comité ad hoc du Conseil exécutif sur les Politiques pharmaceutiques et par le Conseil exécutif lui-même et approuvés par une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé en 1988. Quelques commentaires ultimes pourraient peut-être s'avérer utiles dans ce contexte.

5.63 Comme le montrent les tableaux dans lesquels sont consignées les réponses, il existe une certaine uniformité dans les pratiques et un certain consensus d'opinion à l'égard de certaines méthodes de promotion qui ne devraient pas être autorisées (publicité pour les médicaments auprès des enfants, par exemple) et au sujet des informations qui devraient être fournies aux professionnels de la santé et/ou au grand public. Il ne devrait pas y avoir de grands problèmes dans l'élaboration de critères nouveaux à cet égard.

5.64 On a déjà mentionné qu'il existait une certaine convergence entre les médicaments en vente libre et les médicaments vendus sur ordonnance, du point de vue de l'efficacité comme de celui des instructions à donner, des mises en garde, etc. La question se pose alors de savoir si ces deux types de médicaments (et peut-être aussi les médicaments dits "traditionnels") devraient être soumis à un certain nombre de normes communes, sans toutefois que celles-ci soient par trop détaillées et encombrantes.

5.65 Lorsqu'il y a de grandes différences dans les exigences des pays et entre les opinions des diverses associations - souvent, mais pas uniquement, entre les associations représentant l'industrie pharmaceutique et les autres - et s'il est impossible de parvenir à un consensus à la réunion du groupe international d'experts mentionné plus haut, plusieurs solutions sont possibles. L'une consiste à présenter deux options ou plus au Comité ad hoc du Conseil exécutif sur les Politiques pharmaceutiques.

5.66 Une autre façon possible de résoudre les divergences importantes consiste à faire une distinction entre ce qui est "essentiel" et ce qui est "souhaitable", comme dans le questionnaire N° 1. En d'autres termes, il pourrait y avoir deux séries de critères de l'OMS, sous des titres appropriés, qui supposeraient le choix d'une gamme entre un minimum et un maximum.

5.67 Une troisième approche consisterait à suggérer à l'Assemblée mondiale de la Santé d'adopter une résolution assez brève accompagnée d'un appendice assez long ou une résolution énonçant les principes qui sous-tendent les critères, ceux-ci étant exposés en détail dans un appendice.<sup>1</sup>

5.68 Une quatrième approche, liée aux précédentes, consisterait à surmonter les dissensions, qui concernent souvent les obligations spécifiques, en insistant sur les objectifs plutôt que sur les moyens et en demandant, par exemple, que le matériel de promotion soit conforme à l'information originellement fournie pour l'homologation du médicament ou l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités et que des informations importantes/cruciales soient données aux patients sur l'emballage lui-même, sur l'étiquette, dans la notice, ou d'autres brochures ou dépliants, dans des messages publicitaires ou par une combinaison de ces diverses méthodes.

5.69 Les commentaires ci-dessus donnent néanmoins à penser que les "principes généraux" risquent d'être considérés comme sans importance, susceptibles de multiples interprétations, facilement contournables et, en définitive, dépourvus de signification. Inversement, l'adoption de critères par trop détaillés pourrait être de nature à encourager un excès de réglementation et favoriser la rigidité plutôt que la souplesse dans leur application.

<sup>1</sup> C'est ainsi que l'on lit dans le rapport de la conférence d'experts sur l'utilisation rationnelle du médicament : "Il n'apparaît guère possible de fixer des normes internationales en matière d'étiquetage des médicaments. En revanche, il a été suggéré d'élaborer des directives concernant les bonnes pratiques en matière d'étiquetage dans les pays et pour les médicaments faisant l'objet d'un commerce international". ("L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985", WHO, Geneva, 1986, paragraphe 22.)



WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



DGO/ETHCDP/87.3

Annexe 2

ORIGINAL : ANGLAIS

GROUPE INTERNATIONAL D'EXPERTS  
SUR LES CRITERES ETHIQUES APPLICABLES  
A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

Genève, 9-13 novembre 1987

RAPPORT SUR L'ENQUETE DE L'OMS RELATIVE AUX  
"CRITERES ETHIQUES APPLICABLES A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS"

Annexe 2

Extraits choisis d'une étude intitulée :

"REGLEMENTATION ET AUTOREGLEMENTATION DE LA PUBLICITE  
POUR LES MEDICAMENTS DANS 54 PAYS"

par J. J. Boddewyn

Avril 1985

Association internationale de publicité  
475 Fifth Avenue  
New York, N.Y. 100 17,  
Etats-Unis d'Amérique

Sommaire

	<u>Pages</u>
- Résumé d'orientation (pages 8 et 9 de l'étude) .....	2
- Réponses des pays (pages 12 à 35 de l'étude) .....	4

---

Cette documentation est reproduite avec l'aimable autorisation de l'Association internationale de publicité à laquelle l'OMS tient à exprimer ses remerciements sincères.

IV. RESUME D'ORIENTATION SUR LES REPONSES DES PAYS

1. Un tiers seulement des 54 pays de l'enquête disposent d'une liste de maladies et d'affections cliniques pour lesquelles la publicité - destinée au grand public - en faveur des médicaments en vente libre (MVL) est interdite.
2. Une majorité des pays exigent que la publicité pour les médicaments vendus ou délivrés sur ordonnance (MVO) et pour les MVL soit approuvée à l'avance par un organisme officiel.
3. Ce n'est qu'en Finlande, en Irlande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni qu'un organisme de l'industrie pharmaceutique doit également donner son autorisation préalable à la publicité pour les MVL (ainsi que pour les MVO au Canada). En Grèce et aux Philippines, un organisme de publicitaires procède à un examen préalable de la publicité pour les MVL; un organisme des médias fait de même en Australie, au Canada, au Royaume-Uni et à Taïwan.
4. Seules les affirmations et les indications d'emploi dont l'étiquetage est approuvé peuvent être utilisées dans la publicité pour les MVO et les MVL dans la moitié des pays environ. L'exigence de n'utiliser sur les étiquettes que des termes déterminés est cependant beaucoup moins fréquente.
5. La mention des principales substances actives dans la publicité - particulièrement pour les MVL - n'est pas généralement obligatoire.
6. La moitié environ des pays prévoient l'emploi de divers types de mises en garde et de contre-indications dans la publicité mais la proportion est moins importante dans le cas des MVL.
7. Seuls la Grèce, l'Inde, le Kenya et Singapour ont signalé des problèmes concernant la prise en compte des dépenses publicitaires pour les médicaments dans les déductions aux fins de l'impôt. La France impose ces dépenses pour les MVO et le Royaume-Uni les limite.
8. La publicité sur les médicaments et leur prix est rarement le fait des pharmaciens et autres commerçants.
9. Seuls les Etats-Unis autorisent certaines formes de publicité destinée au grand public pour les MVO, mais cette pratique reste controversée et les dispositions ne seront pas assouplies.

10. Si des matériels promotionnels sur les MVO peuvent être directement envoyés aux professionnels de la santé, les échantillons gratuits de MVO sont limités dans 14 pays.
11. Les restrictions apportées à la publicité en faveur des MVL dans divers médias sont assez rares.
12. Les affirmations selon lesquelles un MVL peut guérir ou prévenir une affection sont acceptables dans une faible majorité des pays, mais elles doivent être fondées.
13. Les témoignages de professionnels de la santé font l'objet de davantage de restrictions que ceux des acteurs qui les représentent dans le cas de la publicité pour les MVL. Les témoignages de consommateurs sont acceptables dans les deux tiers environ des pays qui ont répondu.
14. Entre la moitié et les deux tiers des 54 pays interdisent l'utilisation de primes, de cadeaux, de concours et de loteries dans le cas des MVL. L'autoréglementation de l'industrie pharmaceutique décourage ce genre de pratique.
15. Divers restrictions ou impôts nouveaux sont envisagés dans la moitié des pays.
16. Alors que certaines organisations internationales (OMS, CNUCED, ECOSOC, Conseil de l'Europe, Commission des Communautés européennes et Parlements européens) ont examiné la question des codes pharmaceutiques - généralement à la demande de quelques groupes actifs - seules les réponses de 12 pays ont mentionné la question ou exprimé leurs préoccupations à ce sujet.
17. De même, peu de pays ont mentionné des faits nouveaux concernant les codes pharmaceutiques.
18. De nombreuses associations nationales dans le domaine des médicaments et de la publicité ont mis au point et appliquent des codes et des directives de bonne conduite en matière de publicité pour les médicaments. Des initiatives semblables ont été prises au niveau international pour la publicité en faveur des MVO et des MVL.
19. Les conclusions ci-dessus portent sur des problèmes anciens ou nouveaux comme les remèdes miracles, la preuve des affirmations, la nécessité d'apposer des mises en garde et d'utiliser des formules compréhensibles, l'acculturation pharmaceutique, la publicité destinée aux enfants et l'utilité économique de la publicité pour les médicaments.

VI. REPONSES DES PAYS

A. QUESTIONS 1 A 21 : REGLEMENTATION OFFICIELLE ET DIRECTIVES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN VIGUEUR

QUESTION 1 : UN GOUVERNEMENT DOIT-IL APPROUVER LES MEDICAMENTS AUX FINS D'HOMOLOGATION AVANT QU'ILS PUISSENT ETRE COMMERCIALISES OU QUE LA PUBLICITE SOIT AUTORISEE

REPONSES :

La réponse est OUI à une majorité écrasante aussi bien pour les MVO que pour les MVL. Seuls le Costa Rica, l'Irlande, la Malaisie, la République fédérale d'Allemagne et Singapour ont répondu NON, avec cependant des nuances. En République fédérale, par exemple, l'autoréglementation existe depuis longtemps bien que les contrôles de l'Office fédéral de la Santé s'intensifient. Aux Etats-Unis, seules les substances utilisées dans les MVL doivent être approuvées dans le cadre de l'examen des MVL par la FDA, mais pas les médicaments sous leur forme définitive.

QUESTION 2 : EXISTE-T-IL UNE LISTE OFFICIELLE DES MEDICAMENTS EN FAVEUR DESQUELS LA PUBLICITE EST SPECIFIQUEMENT AUTORISEE ?

REPONSES :

Ici la tendance est inverse : la plupart des pays ont répondu NON sauf les suivants :

"OUI" POUR LES MVO

- o Afrique du Sud
- o Jamaïque
- o Kenya
- o Paraguay
- o Thaïlande
- o Venezuela

"OUI" POUR LES MVL

- o Australie
- o Brésil
- o Espagne
- o Inde
- o Jamaïque
- o Kenya
- o Malaisie
- o Paraguay
- o Pays-Bas
- o Portugal
- o Suisse (mais pas pour tous les MVL)
- o Thaïlande

Cette majorité négative s'explique par le fait que l'accent de la réglementation et de l'autoréglementation est mis : 1) sur les maladies (par exemple le cancer) pour lesquelles l'autotraitement ne doit pas faire l'objet d'une publicité destinée au grand public, et 2) sur les normes appropriées pour la publicité en faveur des médicaments plutôt que sur une liste des médicaments pour lesquels la publicité est autorisée. En outre, cette question a pu parfois être mal comprise.

QUESTION 3 : EXISTE-T-IL UNE LISTE OFFICIELLE DES MALADIES ET AFFECTIONS CLINIQUES POUR LESQUELLES LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE DESTINEE AU GRAND PUBLIC EST INTERDITE ?

REPONSES :

Là aussi, la plupart des pays ont répondu NON bien que ces listes existent dans certains d'entre eux (voir figure 1 pour l'exemple canadien). Dans les pays qui ont répondu OUI pour les MVL, les affections le plus souvent mentionnées étaient le cancer, la tuberculose, la calvitie, les maladies vénériennes, le diabète, la poliomyélite, l'arthrite, l'hypertension, les maladies cardio-vasculaires, les ulcères gastriques, les pneumopathies, néphropathies et cardiopathies, le choléra et l'asthme.

PAYS AYANT REPONDU "OUI" POUR LES MVL

- o Australie
- o Belgique
- o Canada
- o Corée
- o Hong Kong
- o Indonésie
- o Irlande
- o Jamaïque
- o Japon
- o Malaisie
- o Nigéria
- o Nouvelle-Zélande
- o Pays-Bas
- o Royaume-Uni
- o Singapour
- o Taiwan
- o Trinité-et-Tobago
- o Zimbabwe

FIGURE 1

MALADIES ET AFFECTIONS POUR LESQUELLES LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE DESTINEE  
AU GRAND PUBLIC EST INTERDITE

(Loi canadienne sur les aliments et drogues, liste A)

Affection de la prostate	Grippe
Affection de la thyroïde	Hernie
Affection de la vésicule biliaire	Hypertension
Affection de la vessie	Hypotension
Affection hépatique	Impétigo
Alcoolisme	Impuissance
Alopécie	Leucémie
Anxiété	Maladie de l'hémostase
Appendicite	Maladie vénérienne
Artériosclérose	Nausée et vomissement de la grossesse
Arthrite	Néphropathie
Cancer	Obésité
Cardiopathie	Pleurésie
Convulsions	Pneumonie
Dépression	Poliomyélite
Diabète	Rhumatisme articulaire aigu
Dysenterie	Septicémie
Epilepsie	Tétanos
Etat oedémateux	Troubles de l'écoulement menstruel
Gale	Tuberculose
Gangrène	Tumeur
Glaucome	Ulcère gastro-intestinal
Goutte	Vaginite

QUESTION 4 : TOUTE PUBLICITE EN FAVEUR D'UN MEDICAMENT DOIT-ELLE ETRE APPROUVEE  
PREALABLEMENT ?

REponses :

Quatre options sont possibles : approbation préalable 1) par un organisme officiel, 2) par un organisme d'autoréglementation mis en place par l'industrie pharmaceutique, 3) par un organisme d'autoréglementation mis en place par les publicitaires, et 4) par un organisme des médias.

1. Approbation préalable par un organisme officiel. La majorité des pays ont répondu OUI, cet organisme étant le Ministère ou un Conseil de la Santé.

PAYS EXIGEANT UNE APPROBATION PREALABLE PAR UN ORGANISME OFFICIEL :

<u>MVO</u>	<u>MVL</u>
Argentine	Argentine
Autriche	Australie (uniquement pour la publicité à la radio et à la télévision)
Canada	Autriche
Chili	Canada (uniquement pour la publicité à la radio et à la télévision)
Colombie	Chili
Danemark	Colombie
Espagne	Danemark
Equateur	El Salvador
France	Espagne
Grèce	France
Hong Kong	Guatemala
Indonésie	Grèce
Italie	Hong Kong (uniquement pour la publicité à la radio et à la télévision)
Jamaïque	Indonésie
Kenya	Italie
Liban	Jamaïque
Mexique	Kenya
Nigéria	Liban
Norvège	Malaisie
Paraguay	Mexique
Pérou	Nicaragua
Portugal	Nigéria
Singapour	Norvège
Syrie	Panama
Taiwan	Paraguay
Thaïlande	Pérou
Venezuela	Singapour
	Suisse (uniquement pour certains MVL)
	Taiwan
	Thaïlande
	Venezuela

NOTE : Au Royaume-Uni (DHSS) et aux Etats-Unis d'Amérique (FDA), le Gouvernement peut exiger une approbation préalable mais ne le fait qu'exceptionnellement (par exemple la Food and Drug Administration a récemment exigé l'approbation préalable de la publicité pour les MVO antiasthmatiques). Aux Etats-Unis, la publicité en faveur des MVO doit cependant se conformer aux normes approuvées par la FDA en matière d'étiquetage.

Au Canada, la publicité en faveur des MVL à la radio et à la télévision doit être visionnée et approuvée par le Ministère de la Santé nationale et du Bien-Etre social pour assurer qu'elle n'est pas contraire à la Loi et au Règlement sur les Aliments et Drogues. Cette disposition figure à la section 11 du Règlement de la Radiodiffusion appliqué par le Conseil de la Radiodiffusion et des Télécommunications canadiennes (CRTC) qui attribue à chaque texte acceptable un numéro d'enregistrement CRTC. Toutefois, la publicité pour les MVL dans les journaux, les revues et le courrier publicitaire n'est pas soumise à une approbation préalable bien qu'elle doive se conformer aux mêmes règles que la publicité à la radio et à la télévision.

Lorsque l'Etat est propriétaire de chaînes de diffusion ou en a même le monopole (comme en France et en Suède), on peut considérer qu'il y a là une forme indirecte d'approbation officielle de l'ensemble de la publicité et pas seulement de la publicité en faveur des médicaments.

2. Approbation préalable par un organe d'autoréglementation mis en place par l'industrie pharmaceutique. Pour les MVO, le Canada est le seul pays à avoir répondu OUI à cette question. Le Pharmaceutical Advertising Advisory Board est un organe non gouvernemental qui regroupe les représentants de la Proprietary Association of Canada, de la Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, de la Canadian Cosmetic, Toiletries and Fragrance Association et de la Canadian Pharmaceutical Association, la Division de la Protection de la Santé au Ministère de la Santé nationale et du Bien-Etre social jouant un rôle consultatif mais gardant un droit de veto.

Pour les MVL, la Finlande dispose d'une commission tripartite de surveillance chargée de l'approbation préalable de la publicité pour les médicaments à la télévision; cette commission regroupe l'industrie pharmaceutique et les publicitaires ainsi que des experts gouvernementaux et médicaux. La Fédération of Chemical Industries en Irlande, la KOAG aux Pays-Bas et la Proprietary Association de Grande-Bretagne assurent également l'approbation préalable de tous les types de publicité pour les MVL.

3. Approbation préalable par un organe d'autoréglementation mis en place par les publicitaires. Cette solution ne semble pas être retenue sauf peut-être en Grèce et aux Philippines (où le Conseil publicitaire philippin s'est vu confier d'importants programmes de réglementation par le Gouvernement et approuve préalablement toute publicité en faveur des MVL).

4. Approbation préalable par un organisme des médias. La plupart des journaux, revues, chaînes et réseaux de diffusion (dont certains sont des monopoles de l'Etat comme en France) ont leurs propres règles concernant l'acceptation de la publicité, mais il est rare qu'un organisme des médias se charge de l'approbation préalable.

En Australie toutefois, la publicité concernant les médicaments est examinée à la fois par la Therapeutic Goods Branch du Ministère de la Santé et par la Federation of Australian Commercial Television Stations (FACTS) et la Federation of Australian Radio Broadcasters (FARB). Les annonces destinées aux publications membres du Media Council of Australia sont examinées par l'Australian Publishers Bureau.

A Taiwan, le nouveau Comité d'Examen de la Presse écrite semble jouer un rôle semblable. Au Canada, le Comité Telecaster est une organisation d'autoréglementation des chaînes de télévision qui examine toutes les annonces publicitaires conformément à ses lignes directrices, mais ses décisions ne lient que les membres du Comité.

Au Royaume-Uni, l'Independent Broadcasting Authority (IBA) est un organe officiel responsable devant le Gouvernement qui est chargé de contrôler la publicité radiotélévisée. Dans la pratique, le code de pratique publicitaire de l'IBA (qui comprend des clauses précises sur la publicité pour les médicaments) est administré par l'Independent Television Companies' Association (ITCA). Les annonces publicitaires doivent être approuvées par l'ITCA; la publicité pour les médicaments est soumise aux observations du groupe consultatif médical de l'IBA. Cette procédure s'ajoute à l'approbation préalable exigée par la Proprietary Association of Great Britain (voir annexe).

QUESTION 5 : LA PUBLICITE DOIT-ELLE UNIQUEMENT REFLETER LES AFFIRMATIONS ET INDICATIONS  
D'EMPLOI APPROUVEES POUR L'ETIQUETAGE ?

REPNSES :

Comme le montre la figure 2, 27 pays ont répondu OUI et 17 seulement NON pour les MVO alors que la situation est plutôt inverse pour les MVL (23 OUI et 29 NON).<sup>6</sup> Bien entendu, la publicité n'est pas normalement autorisée à formuler des affirmations non confirmées, que ce soit par la loi ou par l'autoréglementation.

[LA FIGURE 2 PORTE SUR LES REPNSES AUX QUESTIONS 5 A 9]

---

<sup>6</sup> Tous les pays n'ayant pas répondu à toutes les questions, le total des réponses pour chaque question n'est pas toujours égal à 54.



FIGURE 2 (suite)

REPONSES :	Question 5 ETIQUETAGE AFFIRMATIONS DANS LA PUBLICITE		Question 6 ETIQUETAGE TEXTE DE LA PUBLICITE		Question 7 SUBSTANCES ACTIVES INDIQUEES DANS LA PUBLICITE		Question 8 MISES EN GARDE DANS LES ANNONCES		Question 9 CONTRE-INDICATIONS DANS LES ANNONCES	
	<u>MVO</u>	<u>MVL</u>	<u>MVO</u>	<u>MVL</u>	<u>MVO</u>	<u>MVL</u>	<u>MVO</u>	<u>MVL</u>	<u>MVO</u>	<u>MVL</u>
EL SALVADOR		non		non	non	non	non	non	non	non
EQUATEUR	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	oui	non
ESPAGNE	non	non	non	non	non	non	oui	non	non	non
ETATS-UNIS	oui	oui	non	non	oui	non	oui	non	oui	non
FINLANDE	oui	oui	non	non	oui	non	oui	oui	oui	oui
FRANCE	non	non	non	non	non	non	oui	oui	oui	oui
GRECE	non	non	non	non	non	non	non	non	non	non
GUATEMALA		non		non	non	non	non	non	non	non
HONDURAS		non		non	non	non	non	non	non	non
HONG KONG	non	non	oui	oui	non	non	non	non	non	non
INDE		non		non	non	non	non	non	non	non
INDONESIE	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	oui	oui	oui
IRLANDE	non	oui	non	non	non	non	non	oui	oui	oui
ITALIE	non	non	non	non	non	non	oui	oui	non	non
JAMAIQUE	non	non	non	non	non	non	oui	oui	non	non
JAPON	oui	oui	non	non	non	non	oui	oui	non	non
KENYA	oui	non	oui	non	non	non	oui	oui	non	non
LIBAN							non	non	non	non
MALAISIE	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	non	non	non
MEXIQUE	non	non	non	non	non	non	oui	oui	non	non
NICARAGUA		non		non	non	non	non	non	non	non
NIGERIA	oui	oui	non	non	non	non	non	non	oui	oui
NORVEGE	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	non	non
NOUVELLE-ZELANDE	oui	oui	non	non	oui	non	non	non	non	non



QUESTION 6 : LA PUBLICITE DOIT-ELLE CONTENIR UNIQUEMENT DES TERMES DONT L'ETIQUETAGE A  
ETE APPROUVE ?

REponses :

Un problème important de la publicité pour les médicaments consiste à savoir si les annonces doivent "se lire comme une étiquette ou comme une notice destinée aux malades", une telle notice constituant souvent la déclaration officiellement sanctionnée de l'efficacité du médicament, de ses effets secondaires et des contre-indications - lesquelles doivent être précisées sur l'étiquette, la notice ou le texte équivalent qui accompagne le produit, ainsi que dans la documentation promotionnelle.

Une majorité des réponses à la question 6 étaient négatives : 36 NON pour les MVO et 46 NON pour les MVL (voir figure 2). L'industrie pharmaceutique a largement réussi à défendre l'idée selon laquelle les termes utilisés dans la publicité destinée au grand public ne doivent pas nécessairement être les mêmes que les termes scientifiques ou techniques utilisés par les inspecteurs qui approuvent les indications d'emploi du médicament (voir section VII.E ci-dessous pour une discussion de cette question d'"exclusivité").

QUESTION 7 : LES PRINCIPALES SUBSTANCES ACTIVES DU MEDICAMENT DOIVENT-ELLES ETRE  
MENTIONNEES DANS LA PUBLICITE ?

REponses :

Cette exigence est prévue par moins de la moitié des pays : on a compté 21 OUI et 24 NON pour les MVO et 7 OUI et 46 NON pour les MVL (voir figure 2). La Suisse ne prévoit cette disposition que pour les annonces en faveur des MVL destinées aux professionnels de la santé - une exigence que l'on retrouve probablement dans de nombreux pays.

QUESTION 8 : LA PUBLICITE DOIT-ELLE CONTENIR DES MISES EN GARDE APPROPRIEES (DU GENRE "TOUJOURS LIRE L'ETIQUETTE", "SE CONFORMER SCRUPULEUSEMENT AUX INDICATIONS", "RISQUE DE SOMNOLENCE" OU "CONSULTER UN MEDECIN SI LES SYMPTOMES PERSISTENT") ?

REponses :

Il convient d'opérer une distinction entre 1) les mises en garde générales du genre "consulter votre médecin" (requis par le Gouvernement mexicain pour toutes les étiquettes et annonces) et "comme pour tous les médicaments, à placer hors de portée des enfants" (une pratique volontaire aux Etats-Unis) et 2) les mises en garde particulières applicables à des produits ou ingrédients déterminés (par exemple, "Risque de somnolence. S'abstenir de conduire ou de faire fonctionner une machine après absorption") qui sont plus fréquentes. Diverses mises en garde sur les MVL sont venues de l'industrie pharmaceutique plutôt que des autorités - par exemple, en Australie et aux Etats-Unis. Malheureusement, l'enquête n'a pas établi une distinction suffisante entre ces deux types de mises en garde.

La moitié des pays prévoient des mises en garde (voir figure 2), ce qui montre que le problème de la surcharge de la publicité par des mises en garde n'est pas facile à résoudre. Dans le cas des MVO, il convient de considérer que les réponses négatives concernent la simple publicité de "rappel" destinée à la promotion auprès des professionnels de la santé. Ces annonces simplifiées sans mise en garde sont autorisées dans certains pays à condition que des informations complètes soient directement disponibles par ailleurs (par exemple, dans les notices, la documentation promotionnelle et les ouvrages de référence médicaux).

QUESTION 9 : LA PUBLICITE DOIT-ELLE MENTIONNER LES CONTRE-INDICATIONS APPROPRIEES (PAR EXEMPLE, "NE PAS ADMINISTRER EN CAS DE REGIME HYPOSODE") ?

REPONSES :

Cette exigence est plus fréquente pour les MVO (27 OUI) que pour les MVL (16 OUI et 38 NON), et elle est moins fréquente que les mises en garde obligatoires (Question 8) concernant les MVL (voir figure 2).

QUESTION 10 : LES DEPENSES PUBLICITAIRES RAISONNABLES SONT-ELLES ENTIEREMENT DEDUCTIBLES AUX FINS DE L'IMPOT ?

REPONSES :

Seuls quatre pays ont répondu NON : la Grèce, l'Inde (où 20 % des dépenses ne sont pas déductibles), le Kenya et Singapour.<sup>7</sup>

o En France, il existe une taxe spéciale de 5 % sur les dépenses de promotion des MVO, qui ne sont pas déductibles, une limite est aussi prévue sur les montants que les sociétés peuvent consacrer à la promotion par unité du produit vendu. Cette mesure vise à réduire le coût des ordonnances remboursables, mais pénalise les petites sociétés pharmaceutiques qui disposent ainsi d'un budget publicitaire déductible plus réduit.

o Au Royaume-Uni, les autorités ont limité le montant que les sociétés pharmaceutiques peuvent consacrer à la publicité pour les MVO destinée aux médecins afin de freiner la spirale des coûts des soins de santé fournis par le système national de santé. Aux termes d'un accord récemment conclu avec les autorités, les fabricants de MVO au Royaume-Uni ne peuvent consacrer qu'un montant équivalent à 10 % de leurs ventes annuelles de médicaments à la publicité et à d'autres formes de promotion. Si les dépenses dépassent cette limite "volontaire", les entreprises sont pénalisées d'un montant égal au dépassement.<sup>8</sup> En 1985, cette limite a été ramenée à 9 %.

<sup>7</sup> Pour un examen plus approfondi de cette question, voir J. J. Boddewyn, Advertising Taxation in 39 Countries (New York: International Advertising Association, 1983).

<sup>8</sup> "Britain Orders Drug Ad Cuts", Advertising Age (23 janvier 1984), p. 46.

QUESTIONS 11 ET 12 : LES PHARMACIENS ET AUTRES COMMERCANTS PEUVENT-ILS FAIRE DE LA PUBLICITE DANS LES MEDIAS ?

REPOSES :

La réponse est NON pour les MVO, qui ne peuvent en règle générale faire l'objet d'annonces destinées au grand public. Toutefois, aux Etats-Unis, la publicité en faveur des MVO par les pharmacies est autorisée, mais doit se limiter à indiquer le nom et le prix du médicament.

En ce qui concerne les MVL, la plupart des pays ont répondu OUI, mais certains ont ajouté que cela ne se faisait pas. Cette situation s'explique par le fait que, dans des pays comme la Belgique, le Chili, la Finlande, la France et la Norvège, les pharmaciens ont le monopole de la vente des MVL et des MVO. Ce monopole ainsi que les restrictions légales ou professionnelles font qu'il est inutile ou impossible pour les pharmacies de faire de la publicité, qui relève alors des fabricants et des importateurs. Les pays où en raison de ces facteurs les pharmaciens et autres commerçants ne font pas de publicité pour les MVL sont notamment les suivants : Autriche, Belgique, France, Indonésie, Irlande et Italie.

QUESTION 13 : LA PUBLICITE PEUT-ELLE INDIQUER LE PRIX DES MEDICAMENTS ?

REPOSES :

La plupart des pays ont répondu OUI, mais plusieurs ont fait observer que cela ne se faisait pas, une fois de plus parce que les pharmacies n'ont pas recours ou ne peuvent avoir recours à la publicité. En Australie, l'indication du prix dans la publicité est autorisée, mais contraire au Code d'éthique de la Proprietary Association of Australia; en Finlande et en Norvège, les prix doivent être mentionnés dans les annonces publicitaires. En Finlande, les annonces dans les revues destinées aux professionnels des soins de santé doivent indiquer le coût moyen du traitement lorsqu'il est possible de l'établir. Aux Etats-Unis, une décision de la Cour suprême de 1976 (Virginia State Board of Pharmacy) a abouti à un assouplissement des interdictions imposées par les Etats sur l'indication du prix dans la publicité en faveur des médicaments.

[NOTE : LES QUESTIONS 14 A 18 QUI SUIVENT NE S'APPLIQUENT QU'A LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MVO]

QUESTIONS 14 ET 15 : LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MVO PEUT-ELLE S'ADRESSER AUX MEDECINS,  
PHARMACIENS ET AUTRES PROFESSIONNELS DE LA SANTE ET A EUX SEULS ?

REponses :

Tous les pays ont répondu OUI à ces questions malgré les restrictions concernant certaines catégories de professionnels de la santé (sages-femmes, infirmières, etc.). Le cas particulier des Etats-Unis est examiné dans la section suivante.

QUESTION 16 : DES PROPOSITIONS ONT-ELLES ETE PRESENTEES DANS VOTRE PAYS POUR AUTORISER  
LA PUBLICITE POUR LES MVO DESTINEE AU GRAND PUBLIC ?

REponses :

Les Etats-Unis présentent à cet égard un cas particulier. La loi ne limite pas la publicité pour les MVO destinée au grand public, à condition qu'elle comporte des informations détaillées sur les effets secondaires. Certaines sociétés ont introduit quelques annonces publicitaires de ce type en 1981-1982, mais la Food and Drug Administration a ordonné un moratoire juridiquement contestable en septembre 1983. On a procédé à divers examens et enquêtes qui ont été analysés afin de déterminer si le consommateur est vraiment en mesure de comprendre des annonces aussi inhabituelles mais aucun assouplissement ne semble envisagé. Toutefois, la publicité destinée au grand public concernant uniquement les prix ainsi que la publicité institutionnelle mettant l'accent sur des maladies et le traitement approprié sans nommer de médicament particulier sont encore autorisées.

Par ailleurs, le Cable Health Network (devenu le Lifetime Network) accepte déjà les annonces pour les MVO qui respectent la réglementation de la FDA.<sup>9</sup> Destiné aux professionnels de la santé, ce réseau par câble peut également être capté par le grand public.

<sup>9</sup> L'US Food, Drug and Cosmetic Act stipule qu'un "résumé succinct" des risques inhérents à un médicament et des précautions à prendre doit figurer dans les annonces vantant les mérites d'un produit. Le résumé succinct vise à donner une image équilibrée des avantages et des risques pour les professionnels des soins de santé. L'exigence du "résumé succinct" est respectée pour les annonces publicitaires dans les revues médicales, en reproduisant toutes les données de mises en garde sur les risques contenues dans la notice.

Certains consommateurs des Etats-Unis sont donc déjà exposés à de telles annonces publicitaires par ce réseau de diffusion ainsi que par les ouvrages de référence médicaux et les revues professionnelles, mais pas par les médias.

QUESTION 17 : L'ENVOI DIRECT DE MATERIEL PROMOTIONNEL PAR LA POSTE (PUBLICITE, DEPLIANTS, MANUELS, ETC.) AUX MEDECINS, PHARMACIENS ET PROFESSIONNELS DE LA SANTE EST-IL AUTORISE ?

REPONSES :

Tous les pays ont répondu OUI à cette question. Cependant, en France, il faut généralement l'autorisation préalable du Ministère de la Santé.

QUESTION 18 : DES ECHANTILLONS GRATUITS DE MEDICAMENTS PEUVENT-ILS ETRE ENVOYES AUX MEDECINS, PHARMACIENS ET AUTRES PROFESSIONNELS DE LA SANTE MEME S'ILS NE L'ONT PAS EXPRESSEMENT DEMANDE (C'EST-A-DIRE PEUT-ON LEUR ENVOYER UN ECHANTILLON GRATUIT SANS QU'ILS LE DEMANDENT) ?

REPONSES :

Les 14 pays suivants ont répondu NON :

- |   |               |
|---|---------------|
| o Allemagne, République fédérale d'               | o France      |
| o Autriche  | o Irlande     |
| o Belgique  | o Mexique     |
| o Canada  | o Norvège     |
| o Corée   | o Royaume-Uni |
| o Danemark (à moins d'une autorisation préalable) | o Singapour   |
| o Finlande  | o Suède       |

Les médecins de ces pays doivent demander de tels échantillons par écrit (c'est également la procédure suivie dans certains Etats des Etats-Unis en ce qui concerne les substances contrôlées). Seuls les médecins et les dentistes sont généralement habilités à recevoir de tels échantillons alors qu'un éventail plus large de professionnels de la

santé peuvent recevoir une documentation gratuite et d'autres matériels promotionnels. Cette restriction tient à la réduction des dépenses promotionnelles qui se répercute sur le coût des services fournis par les autorités.

Il existe également des limitations dans le temps applicables aux échantillons gratuits : en Belgique, ils ne peuvent être distribués que pendant les six mois suivant l'homologation d'un nouveau médicament; en France et aux Pays-Bas pendant deux ans; et en Norvège pendant une année, seule la dimension la plus réduite du produit pouvant être envoyée comme échantillon.

[NOTE : LES QUESTIONS 18-21 CI-DESSOUS NE S'APPLIQUENT QU'A LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MVL]

QUESTION 19 : LES MVL PEUVENT-ILS FAIRE L'OBJET D'UNE PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC DANS LES MEDIAS ?

REponses :

Tous les pays, sauf la Syrie et la Turquie, ont répondu OUI. Cette liberté est néanmoins parfois limitée :

- o En Australie, seuls les MVL qui ne sont pas placés sur une liste restrictive et certains type de MVL placés sur une liste restrictive peuvent faire l'objet d'annonces destinées au grand public.
- o Au Canada, la publicité n'est autorisée que dans des conditions précises et pour des doses limitées.
- o Au Chili, les laxatifs, les antigrippaux et les médicaments susceptibles de provoquer une accoutumance sont exclus.
- o En Finlande, des restrictions sont prévues quant à la dimension des annonces publiées dans les journaux (un quart de page) et dans les revues (une page) par numéro.
- o Au Japon, pas plus d'un tiers de page de journal.
- o En Suisse, les analgésiques sont exclus (sur la base d'un gentlemen's agreement de l'industrie pharmaceutique) ainsi que d'autres médicaments qui ne peuvent être vendus qu'en pharmacie.

- o En Thaïlande, dans le cas des médicaments contenant certains ingrédients tels que les antihistaminiques dans les sirops antitussifs.
- o En Turquie, la publicité pour les médicaments dans les médias est en principe interdite, sauf lorsqu'il s'agit d'annoncer dans la presse qu'un médicament est disponible. Toutefois, les sociétés pharmaceutiques essaient de surmonter cet obstacle en exposant leurs articles aux points de vente et dans les pharmacies ainsi que par d'autres moyens.
- o Au Zimbabwe, certaines restrictions sont prévues (par exemple, pour les produits à base de codéine).

QUESTION 20 : LA PUBLICITE PEUT-ELLE AFFIRMER QU'UN MVL GUERIT OU PREVIENT UN TROUBLE OU UNE MALADIE ?

REPONSES :

Comme l'indique la liste ci-après, la majorité des pays (33) ont répondu OUI; mais on a compté aussi 21 réponses négatives, avec parfois la précision : "OUI moyennant la présentation de preuves scientifiques à l'appui" (ce qui se rapporte à la question de la preuve examinée ci-dessous).

Quelques pays limitent ces affirmations à la seule prévention ou atténuation et n'acceptent pas les affirmations concernant la guérison : c'est le cas de l'Espagne, du Guatemala et de la Suède. Les codes administrés par l'Australian Media Council stipulent : "La publicité liée aux produits à des fins thérapeutiques contenant une référence aux conditions ci-après ne doit pas mentionner une telle affection sous ses formes chroniques, récurrentes ou persistantes, mais peut prétendre soulager le malade ou atténuer les formes aiguës de la maladie : acidité de l'estomac ... [suit une longue liste d'autres troubles]."

Il est clair qu'il existe des affections (par exemple, le cancer - voir figure 1) pour lesquelles aucune affirmation de guérison ou de prévention ne peut être formulée. En revanche, une affirmation de guérison est légitime pour certains MVL, par exemple les cas

typiques de pellicules, ou de pied d'athlète. Ainsi, l'US Proprietary Association a récemment révisé sa définition comme suit : "Les MVL sont appropriés pour la prévention, le traitement, le soulagement des symptômes ou la guérison de maladies, de traumatismes ou d'autres troubles - aigus ou chroniques - que le consommateur peut identifier et soigner seul, grâce à un diagnostic établi par un professionnel ou sous sa supervision."

QUESTION 20

PAYS AYANT REPONDU "OUI"

- o Afrique du Sud (surtout prévenir)
- o Allemagne, République fédérale d'
- o Australie
- o Autriche
- o Belgique
- o Brésil
- o Canada
- o Chili
- o Corée
- o Danemark
- o Espagne (surtout prévenir)
- o Etats-Unis (prévenir seulement)
- o Finlande
- o France
- o Grèce
- o Guatemala (prévenir seulement)
- o Hong Kong
- o Inde
- o Indonésie
- o Italie
- o Japon
- o Kenya
- o Malaisie
- o Mexique
- o Paraguay
- o Pays-Bas
- o Pérou
- o Royaume-Uni (prévenir seulement)
- o Suède
- o Suisse
- o Taïwan
- o Thaïlande
- o Trinité-et-Tobago

PAYS AYANT REPONDU "NON"

- o Argentine
- o Colombie
- o Costa Rica
- o El Salvador
- o Equateur
- o Honduras
- o Irlande
- o Jamaïque
- o Liban
- o Nicaragua
- o Nigéria
- o Norvège
- o Nouvelle-Zélande
- o Panama
- o Philippines
- o Portugal
- o Singapour
- o Syrie
- o Turquie
- o Venezuela
- o Zimbabwe

QUESTION 21 : LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS PEUT-ELLE UTILISER LES MEDIAS ET LES TECHNIQUES CI-APRES ?

REPOSES :

Dix questions portaient sur la possibilité d'utiliser la télévision, la publicité sur la voie publique, le courrier publicitaire, les témoignages, les primes, les cadeaux, les concours et les remboursements. Les résultats sont présentés à la figure 3.

C O M M E N T A I R E

211. Télévision : Ne pas tenir compte de la Belgique, du Danemark, de l'Indonésie, de la Norvège et de la Suède qui ne diffusent pas de publicité; seules la Suisse, la Syrie et la Turquie ont répondu NON.

212. Publicité sur la voie publique : Seuls l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Syrie et la Turquie ont répondu NON.

213. Courrier publicitaire (destiné au grand public) : Seules l'Argentine, l'Autriche, la Finlande, l'Irlande et la Turquie ont répondu NON.

214-216. Témoignages :<sup>10</sup> Le nombre le plus important de réponses négatives se rapportait aux "témoignages de médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé" suivis par "les témoignages d'acteurs dans des rôles de médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé". En tout état de cause, on fait assez peu appel à ce genre de témoignages qui sont aujourd'hui déconseillés dans le cadre de l'autorégulation par l'industrie pharmaceutique. En revanche, "les témoignages de consommateurs" sont autorisés dans les deux tiers des pays environ. Aux Etats-Unis, les restrictions concernant les acteurs jouant des rôles de professionnels de la santé proviennent des médias eux-mêmes et non des autorités.

<sup>10</sup> Voir J. J. Boddewyn, Endorsements/Testimonials: A 36-Country Survey (New York: International Advertising Association, 1981).



FIGURE 3 (suite)

	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220
	PUBLICITE A LA TELEVISION	PUBLICITE SUR LA VOIE PUBLIQUE	COURRIER PUBLICITAIRE	TEMOIGNAGES DE MEDECINS	TEMOIGNAGES D'ACTEURS	TEMOIGNAGES DE CONSOMMATEURS	PRIMES ET BONS	CADEAUX	CONCOURS, LOTERIES, ETC.	OFFRES DE REMBOUR- SEMENTS
EL SALVADOR	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
EQUATEUR	oui	oui	oui	non	oui	non	oui	oui	oui	oui
ESPAGNE	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui	oui	non
ETATS-UNIS	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	oui	oui
FINLANDE	oui	non	non	non	non	non	non	non	non	non
FRANCE	oui	oui	oui	non	oui	non	non	non	non	non
GRECE	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui	non
GUATEMALA	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	oui	oui
HONDURAS	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
HONG KONG	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	non	oui	non
INDE	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
INDONESIE	non(nc)	oui	oui	non	non	oui	non	non	non	non
IRLANDE	oui	oui	non	oui	oui	oui	non	non	non	non
ITALIE	oui	oui	oui	non	oui	oui	non	non	non	non
JAMAIQUE	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
JAPON	oui	oui	oui	non	non	non	oui	oui	non	non
KENYA	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
LIBAN	oui	oui	oui	non	oui	oui	nc	oui	oui	non
MALAISIE	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	non	oui
MEXIQUE	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	non	non
NICARAGUA	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
NIGERIA	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui?	oui	non	non
NORVEGE	non(nc)	oui	oui	non	non	non	non	non	non	non
NOUVELLE-ZELANDE	oui	oui	oui	non	non	non	oui	oui	oui	oui

FIGURE 3 (suite)

	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220
	PUBLICITE A LA TELEVISION	PUBLICITE SUR LA VOIE PUBLIQUE	COURRIER PUBLICITAIRE	TEMOIGNAGES DE MEDECINS	TEMOIGNAGES D'ACTEURS	TEMOIGNAGES DE CONSUMMATEURS	PRIMES ET BONS	CADEAUX	CONCOURS, LOTERIES, ETC.	OFFRES DE REMBOUR- SEMENTS
PANAMA	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
PARAGUAY	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui	oui	oui	non
PAYS-BAS	oui	oui	oui	non	non	non	non	non	non	non
PEROU	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	non	non
PHILIPPINES	oui	oui	oui	non	non	non	non	non	non	non
PORTUGAL	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non
ROYAUME-UNI	oui	oui	oui	non	non	oui	non	oui	non	non
SINGAPOUR	oui	oui	oui	non	non	oui	non	non	non	non
SUEDE	non(nc)	oui	oui	non	non	non	non	oui	non	oui
SUISSE	non	oui	oui	non	non	non	non	non	non	non
SYRIE	non	non	oui	non	non	non	non	non	non	non
TAIWAN	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui	non
THAILANDE	oui	oui	oui	non	non	oui	non	non	non	non
TRINITE-ET- TOBAGO	oui	oui	oui	non	non	oui	non	oui	oui	oui
TURQUIE	non	non	non	non	non	non	oui	non	non	non
VENEZUELA	oui	oui	oui	oui	non	non	non	non	non	non
ZIMBABWE	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	oui	oui

NOTE : (nc) "non concerné" car il n'y a pas de publicité à la télévision dans ces pays.

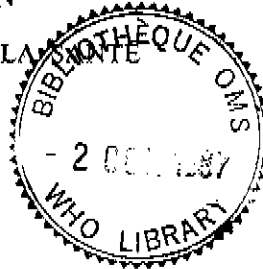
217-219. Primes, bons, cadeaux, concours, loteries, etc. (dans la publicité destinée aux consommateurs) : Une majorité de pays (de la moitié aux deux tiers) ont répondu NON, ce qui reflète l'opposition que soulèvent ces pratiques "récréatives" dans certains pays mais aussi le souci d'éviter toute incitation à l'utilisation abusive de médicaments.<sup>11</sup> Les codes industriels nationaux sont généralement opposés à de telles pratiques même lorsque la loi ne les interdit pas (voir le code de l'US Proprietary Association's dans l'Appendice, par exemple).

220. Offre de remboursements si le consommateur n'est pas satisfait : Là aussi, les réponses négatives étaient de loin les plus nombreuses et pour les mêmes raisons.

= = =



Genève, 9-13 novembre 1987



RAPPORT SUR L'ENQUETE OMS RELATIVE AUX  
"CRITERES ETHIQUES APPLICABLES A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS"

Annexe 3

Critères éthiques et scientifiques  
applicables à la publicité  
pour les produits pharmaceutiques  
(résolution WHA21.41, Mai 1968)

WHA21.41 La Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé.

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur la publicité relative aux produits pharmaceutiques;

Ayant pris note de la résolution EB41.R24 du Conseil exécutif relative à cette question;

Considérant qu'une publicité relative aux produits pharmaceutiques qui n'est pas objective porte atteinte, quelle que soit sa forme, à la santé publique; et

Estimant que le respect de certains principes fondamentaux est essentiel en matière de publicité relative aux produits pharmaceutiques,

Invite instamment les Etats Membres à mettre en vigueur les critères éthiques et scientifiques applicables à la publicité pour les produits pharmaceutiques, critères qui sont annexés à la présente résolution.

ANNEXE

CRITERES ETHIQUES ET SCIENTIFIQUES  
APPLICABLES A LA PUBLICITE  
POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Toute publicité relative à un médicament doit être véridique et digne de foi. Elle ne doit pas contenir de déclaration inexacte ou incomplète ni d'allégations invérifiables concernant la composition, les effets (thérapeutiques et toxiques) ou les indications du médicament ou de la spécialité qu'elle concerne.

*Publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées*

La description des propriétés ou des utilisations d'un produit doit être basée sur des données concrètes et exclure les généralités. Les faits avancés doivent être appuyés sur des preuves scientifiques adéquates. Toute ambiguïté doit être évitée. Ce qui est dit dans les prospectus ou annonces de lancement ne doit être ni exagéré, ni trompeur.

Pour être complète et répondre aux exigences actuelles de la science, la description de tout produit doit mentionner: les noms du fabricant et du promoteur; la désignation complète (nom générique ou dénomination commune) de la ou des substances actives et leur quantité par dose; l'action du médicament et ses applications; la posologie, la forme pharmaceutique et le mode d'administration; les effets secondaires et les réactions adverses; les précautions à prendre et les contre-indications; le traitement à appliquer en cas d'intoxication, et enfin les sources de référence scientifiques ou professionnelles.

Les informations présentées doivent faire ressortir avec une égale netteté l'efficacité du produit, d'une part, les réactions adverses et les contre-indications, d'autre part.

*Publicité générale*

La publicité générale doit être interdite pour les produits à délivrer sur ordonnance ou les produits actifs contre certaines maladies ou affections que seul un médecin peut traiter et dont certains pays ont dressé la liste; elle ne doit jamais être de nature à engendrer la crainte ou le désarroi, non plus qu'à faire croire à l'infailibilité de tel ou tel produit ou à suggérer que le corps médical en recommande l'usage.

Mai 1968 168,20